

Análise Económica da Implantação e Substituição de *Pacemakers* na ULS Cova da Beira: Tendências e Fatores Influenciadores

António Filipe Pinto Rodrigues

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Gestão de Unidades de Saúde
(2^o ciclo de estudos)

Orientadora: Prof^a. Doutora Anabela Antunes de Almeida

setembro de 2025

Declaração de Integridade

Eu, António Filipe Pinto Rodrigues, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição M13749 de Gestão de Unidades de Saúde da Faculdade Ciências Sociais e Humanas, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referenciação de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã ____ / ____ / ____

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha querida esposa, Jéssica, e às minhas amadas filhas, Vitória e Francisca, que me enchem de felicidade e me incentivam a superar-me todos os dias.

Agradecimentos

À minha orientadora, Professora Doutora Anabela Almeida, expresso a minha mais profunda gratidão pela orientação científica, pelo apoio constante e pela dedicação demonstrada ao longo de todo este percurso. A sua disponibilidade e os seus conselhos foram fundamentais para a concretização deste trabalho.

À minha esposa, Jéssica, agradeço de coração pela compreensão, pelo carinho e pelo incentivo incondicional que me transmitiu em todos os momentos, mesmo nos períodos de maior exigência. O seu apoio foi, sem dúvida, essencial para que pudesse chegar até aqui.

À Universidade da Beira Interior, manifesto o meu reconhecimento por todo o conhecimento transmitido, pelas condições de estudo e investigação que me proporcionou, bem como pelo ambiente académico estimulante que sempre encontrei.

À Unidade Local de Saúde da Cova da Beira, agradeço a colaboração, a disponibilidade e os recursos que tornaram possível a realização prática deste trabalho.

A todos, o meu sincero bem-haja.

Resumo

O envelhecimento populacional e a elevada prevalência de doenças cardiovasculares têm conduzido a um aumento significativo da utilização de *pacemakers*, dispositivos médicos que, embora fundamentais para a melhoria da qualidade e da esperança de vida dos doentes, representam custos relevantes para o Serviço Nacional de Saúde. A literatura aponta para a necessidade de análises detalhadas que relacionem custos reais de implantação e substituição destes dispositivos com os valores de reembolso hospitalar, de forma a sustentar práticas de gestão mais eficientes.

O presente estudo tem como objetivo analisar os custos associados à implantação e substituição de *pacemakers* na Unidade Local de Saúde da Cova da Beira, entre maio de 2016 e maio de 2024, identificando fatores clínicos, demográficos e organizacionais que determinam a variação dos custos hospitalares.

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional e retrospectivo, baseado na análise de 720 episódios clínicos, codificados nos Grupos de Diagnóstico Homogéneo (GDH) 171 e 176. Foram recolhidos dados administrativos e clínicos relativos a características demográficas, comorbilidades, natureza do procedimento, tipo de gerador, consumo de recursos, tempo de internamento, complicações e custos diretos (materiais, exames, internamento e medicação). Os custos reais foram comparados com os valores de reembolso atribuídos pelos GDH, tendo sido aplicados métodos estatísticos descritivos e inferenciais, incluindo regressão linear múltipla.

Os resultados evidenciaram uma população maioritariamente idosa (média 80 anos) e masculina (53,5%), com elevada prevalência de hipertensão arterial (67,4%). Os implantes iniciais representaram 71,9% dos procedimentos, acarretando custos médios significativamente superiores aos das substituições (2 327,47 € vs. 268,13 €; $p < 0,001$), devido sobretudo ao maior tempo de internamento e maior consumo de materiais. O internamento teve custo médio de 929,19 €, enquanto o material utilizado (gerador e elétrodos) constituiu a principal componente do encargo (1 555,34 €). Verificou-se influência significativa do dia da semana: os procedimentos realizados à sexta-feira prolongaram em média o internamento em 1,3 dias, aumentando o custo em 328,38 €. A taxa global de complicações foi baixa (3,47%), limitada a reposicionamentos de elétrodos, mas associada a acréscimo médio de 4 685,08 € nos custos de internamento. A análise por GDH mostrou que 70,3% dos episódios foram sobrefinanciados, 21,1% subfinanciados e apenas 8,6% equilibrados. O modelo de regressão identificou o tipo e a

marca do gerador, o número de dias de internamento, o sexo, a idade e a realização de ECG como determinantes principais do custo total ($R^2 = 0,632$).

Conclui-se que a gestão hospitalar dos procedimentos com *pacemaker* deve privilegiar estratégias de aquisição eficiente de dispositivos, otimização do tempo de internamento e ajuste organizacional para reduzir o efeito fim de semana. Os resultados reforçam ainda a necessidade de revisão periódica dos valores de reembolso por GDH, de modo a assegurar maior equidade e sustentabilidade no financiamento hospitalar.

Palavras-chave

Pacemaker; Custos hospitalares; Avaliação económica; Gestão em saúde

Abstract

The ageing population and the high prevalence of cardiovascular diseases have led to a significant increase in the use of pacemakers, medical devices that, although essential for improving the quality and life expectancy of patients, represent significant costs for the National Health Service. The literature points to the need for detailed analyses that relate the actual costs of implanting and replacing these devices to hospital reimbursement values in order to support more efficient management practices.

The present study aims to analyse the costs associated with the implantation and replacement of pacemakers at the Cova da Beira Local Health Unit from May 2016 to May 2024, identifying clinical, demographic and organisational factors that determine the variation in hospital costs.

This is a quantitative, observational and retrospective study based on the analysis of 720 clinical episodes, coded in Homogeneous Diagnosis Groups (HDG) 171 and 176. Administrative and clinical data were collected on demographic characteristics, comorbidities, nature of the procedure, type of generator, resource consumption, length of stay, complications and direct costs (materials, tests, hospitalisation and medication). Actual costs were compared with the reimbursement values assigned by the HDG, using descriptive and inferential statistical methods, including multiple linear regression.

The results showed a predominantly elderly (average age 80 years) and male (53.5%) population, with a high prevalence of hypertension (67.4%). Initial implants accounted for 71.9% of procedures, resulting in significantly higher average costs than replacements (€2,327.47 vs. €268.13; $p < 0.001$), mainly due to longer hospital stays and greater consumption of materials. Hospitalisation had an average cost of €929.19, while the material used (generator and electrodes) was the main component of the cost (€1,555.34). There was a significant influence of the day of the week: procedures performed on Fridays prolonged hospitalisation by an average of 1.3 days, increasing the cost by €328.38. The overall complication rate was low (3.47%), limited to electrode repositioning, but associated with an average increase of €4,685.08 in hospitalisation costs. Analysis by GDH showed that 70.3% of episodes were overfunded, 21.1% underfunded and only 8.6% balanced. The regression model identified the type and brand of the generator, the number of days of hospitalisation, sex, age, and the performance of an ECG as the main determinants of the total cost ($R^2 = 0.632$).

It is concluded that hospital management of pacemaker procedures should prioritise strategies for efficient device procurement, optimisation of hospitalisation time, and organisational adjustment to reduce the weekend effect. The results also reinforce the need for periodic review of reimbursement values by GDH to ensure greater equity and sustainability in hospital financing.

Keywords

Pacemaker; Hospital costs; Economic evaluation; Health management

Índice

Capítulo 1- Introdução	1
1.1. Contextualização e justificação do tema	1
1.2. Objetivo da dissertação	2
1.3. Estrutura da dissertação	3
Capítulo 2 -Enquadramento teórico	5
2.1. Avaliação Económica em Saúde	5
2.2. Modelos de financiamento hospitalar (GDH em Portugal)	7
2.2.1. O papel dos GDH aplicados na realidade das Unidades Locais de Saúde	10
2.3. Desenvolvimento e Funções dos Pacemakers	10
2.3.1. Epidemiologia	12
2.3.2. Seguimento dos doentes portadores de Pacemaker definitivo	14
2.4. Complicações Associadas aos Pacemakers	15
2.5. Custos e Efetividade dos Pacemakers	17
Capítulo 3 - Metodologia	19
3.1. Tipo de estudo e enquadramento metodológico	19
3.2. Local do estudo	20
3.3. Objetivos do Estudo	21
3.4. População e amostra	22
3.5. Instrumentos de Recolha de Dados	24
3.6. Modelos de análise e cálculo de custos	25
3.7. Procedimentos formais e éticos	27
3.8. Procedimentos estatísticos	28
Capítulo 4 - Resultados e Discussão	30
4.1. Caracterização da amostra	30
4.2. Perfil de Custos	35
4.2.1. Custos com materiais e dispositivos cardíacos	35
4.2.2. Exames complementares de diagnóstico	36
4.2.3. Peso relativo dos componentes no custo total real	36
4.2.4. Internamento hospitalar	37

4.2.4.1. Influência do dia do procedimento no internamento	39
4.2.5. Ponderação por GDH	40
4.2.6. Modelo explicativo dos custos	42
4.3. Complicações	43
4.4. Implante inicial versus Substituição de Pacemaker	50
Capítulo 5 - Conclusões	55
5.1. Pontos fortes e limitações	58
5.2. Recomendações e sugestões para futuras investigações	59
Bibliografia	60

Lista de Figuras

- Figura 1 - Implantes de *pacemaker* por milhão de habitantes nos países membros da Sociedade Europeia de Cardiologia. 13
- Figura 2 - Desenho de seleção da amostra 23

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Caracterização sumária da amostra	35
Tabela 2 – Distribuição percentual média das componentes de custo associadas ao implante inicial e à substituição de <i>pacemaker</i>	37
Tabela 3 – Análise descritiva do internamento hospitalar	38
Tabela 4 - Modelo explicativo da regressão linear múltipla para o custo total real	43
Tabela 5 – Comparação entre doentes com e sem reposicionamento do sistema de pacing: estatísticas descritivas e testes de significância	50
Tabela 6 – Comparação dos custos médios entre grupos (implante inicial e substituição)	53

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Distribuição da amostra por sexo	30
Gráfico 2 - Distribuição dos principais fatores de risco cardiovasculares na amostra	31
Gráfico 3 - Distribuição dos procedimentos por ano	32
Gráfico 4 - Distribuição da natureza da admissão dos indivíduos	32
Gráfico 5 - Distribuição dos procedimentos realizados por dia da semana	33
Gráfico 6 - Distribuição dos modos de gerador implantado ou substituído na amostra	34
Gráfico 7 - Distribuição dos episódios classificados como sobrefinanciados, equilibrados e subfinanciados, de acordo com o número de procedimentos (N)	41
Gráfico 8 - Distribuição dos resíduos padronizados da regressão linear múltipla	45
Gráfico 9 - Gráfico P–P normal dos resíduos padronizados, ilustrando a proximidade entre a distribuição observada e a distribuição normal teórica	45
Gráfico 10 - Dispersão dos resíduos padronizados em função dos valores preditos padronizados, evidenciando a análise da homocedasticidade	46
Gráfico 11 - Distribuição dos procedimentos com complicações	47
Gráfico 12 - Momento de deteção das complicações nos doentes submetidos a implante inicial de <i>pacemaker</i>	48
Gráfico 13 - Distribuição da idade média dos indivíduos, por tipo de procedimento realizado (implante <i>versus</i> substituição)	51

Lista de Quadros

Quadro 1 - Resumo de Avaliações Económicas em Saúde

6

Lista de Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
BPEG	<i>British Pacing and Electrophysiology Group</i>
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
ECG	Eletrocardiograma
GDH	Grupos de Diagnóstico Homogêneo
HTA	Hipertensão Arterial
IC	Insuficiência Cardíaca
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MR	Monitorização Remota
NASPE	<i>North American Society of Pacing and Electrophysiology</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
QALYs	<i>Quality-Adjusted Life Years</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
ULS	Unidade Local de Saúde
VIF	Fatores de Inflação da Variância

Capítulo 1

Introdução

1.1. Contextualização e justificação do tema

O envelhecimento populacional e a elevada incidência de doenças cardiovasculares têm contribuído para um aumento significativo da implantação de dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis, como é o caso dos *pacemakers* (Bradshaw et al., 2014; Lim et al., 2019). Estes dispositivos representam um avanço clínico significativo, uma vez que melhoram substancialmente a qualidade e aumentam a esperança de vida dos doentes que possuem disfunções do ritmo cardíaco (Shaik et al., 2024). Associado aos benefícios clínicos, estes procedimentos implicam custos substanciais, que são acrescidos em casos de complicações ou readmissões hospitalares (Alves et al., 2024; Camanho, 2024).

Antes mesmo de se compreender a fundo o funcionamento do coração, já se aplicava corrente elétrica como forma de intervenção terapêutica, testando os efeitos da eletroterapia na estimulação de tecidos humanos (Ballantyne, Chew & Vandenberg, 2023). Com o tempo, a estimulação cardíaca artificial (comumente denominada de *pacemaking*) foi-se aperfeiçoando até atingir o nível atual, que procura sincronizar a atividade das aurículas e dos ventrículos e adaptar a frequência cardíaca às necessidades fisiológicas dos indivíduos (Defaye et al., 2023).

O marco histórico mais significativo da eletroestimulação cardíaca ocorreu a 8 de outubro de 1958, quando foi realizado na Suécia o primeiro implante de um *pacemaker* totalmente implantável debaixo da pele. Esta inovação foi comunicada formalmente no ano seguinte, na Segunda Conferência Internacional de Eletrónica Médica (Ballantyne et al., 2023).

Com o aumento dos implantes iniciais e das substituições dos dispositivos, os *pacemakers* passaram a representar uma parte significativa dos custos hospitalares: além do próprio gerador, despesas com infeções, deslocamentos de elétrodos ou readmissões têm impacto real na eficiência operacional e na gestão das instituições (Alves et al., 2024). Em Portugal, o estudo MINERVA mostrou que os *pacemakers* com o modo especial que ajuda a detetar arritmias e a reduzir estímulos desnecessários no coração (denominado DDDRP com MVP) conseguiu reduzir em 42% as hospitalizações por fibrilhação auricular — resultando numa poupança de cerca de 2 323 € por cada 100 pacientes por ano, prevendo-se uma economia de até 555 mil € no final de uma década (De Sousa et al., 2018).

Um estudo brasileiro recente também revelou uma taxa de readmissão de 16,4% no primeiro ano, com comorbilidades e complicações pós-operatórias como grandes responsáveis pelos gastos (Alves et al., 2024). Torna-se evidente a importância da avaliação económica em saúde. Como sublinha Amaral (2020), a adoção responsável de novas tecnologias depende de um equilíbrio cuidadoso entre efeito clínico e custo-benefício.

No caso dos *pacemakers*, essa relação é realmente delicada — juntando um elevado investimento tecnológico a ganhos significativos em sobrevivência e bem-estar. Apesar de toda essa relevância, os estudos com incidência em custos reais em hospitais públicos ainda são limitados. Alves et al. (2024) destacam a falta de análises detalhadas sobre custos de implantes e substituições de *pacemakers* ajustados às particularidades de cada instituição.

É neste contexto que se enquadra o presente estudo, cujo objetivo consiste em analisar os custos associados à implantação e substituição de *pacemakers* na Unidade Local de Saúde (ULS) da Cova da Beira. Com base na análise de dados administrativos e clínicos da instituição, pretende-se contribuir de forma concreta para a melhoria da eficiência económico-clínica da ULS Cova da Beira, através da análise de dados reais, com potenciais aplicações noutras instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

1.2. Objetivo da dissertação

A presente dissertação foi elaborada no âmbito do Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, sendo um dos requisitos necessários para a sua conclusão. O objetivo principal é analisar os fatores que determinam os custos associados à implantação e substituição de *pacemakers* na ULS Cova da Beira, no período compreendido entre maio de 2016 e maio de 2024, com o intuito de contribuir para um conhecimento mais aprofundado e aplicado no domínio da gestão de tecnologias em saúde.

Para alcançar este objetivo, procedeu-se à recolha de dados administrativos e clínicos relativos aos episódios de internamento nos quais foram realizados procedimentos de implantação ou substituição de *pacemaker*. A análise desenvolvida incluiu a caracterização do perfil clínico e demográfico dos doentes, a identificação dos fatores associados a custos e a avaliação da influência das readmissões hospitalares no custo económico total.

Espera-se que os resultados obtidos no decurso da presente investigação possam contribuir para a gestão hospitalar, na medida em que permitirão informar práticas de alocação mais eficiente dos recursos disponíveis, fomentar estratégias orientadas para a prevenção de complicações associadas aos procedimentos em análise e promover uma melhoria da eficiência nos cuidados de saúde prestados. Adicionalmente, a evidência gerada poderá servir como base empírica para o desenvolvimento de investigações futuras no campo da avaliação da custo-efetividade de dispositivos médicos implantáveis, com particular relevância para o contexto do SNS português, em regiões que apresentem características demográficas e institucionais semelhantes às da ULS da Cova da Beira.

1.3. Estrutura da dissertação

A presente dissertação encontra-se organizada em quatro capítulos, estruturados de forma a assegurar uma abordagem lógica e consistente do objeto de estudo.

No primeiro capítulo, dedicado à introdução, é realizada a contextualização do tema de investigação, a respetiva relevância no contexto atual da gestão de unidades de saúde. São igualmente apresentados os fundamentos que justificaram a escolha do tema, bem como os objetivos definidos para o estudo e a estrutura metodológica adotada na elaboração da presente dissertação.

O segundo capítulo, relativo ao enquadramento teórico, contempla a avaliação económica em saúde, destacando os diferentes tipos de análises de custos e a sua relevância para a tomada de decisão em contextos de escassez de recursos; numa segunda fase, aborda-se o modelo de financiamento hospitalar em Portugal, com ênfase nos Grupos de Diagnóstico Homogéneo (GDH) e no seu papel no regime contratual e no funcionamento das ULS; por fim, desenvolve-se a temática dos *pacemakers*, descrevendo a sua evolução, funções, epidemiologia, seguimento clínico, complicações associadas e impacto económico, culminando com uma reflexão sobre a sua custo-efetividade.

O terceiro capítulo, que corresponde à investigação empírica, descreve de forma pormenorizada a metodologia aplicada no presente estudo, incluindo a definição da amostra, a identificação e caracterização das variáveis consideradas, as fontes de dados utilizadas e os métodos estatísticos adotados para a análise. Neste capítulo, são igualmente apresentados os resultados obtidos, acompanhados de uma discussão

fundamentada, baseada na análise dos dados recolhidos na ULS da Cova da Beira, no período compreendido entre c.

O quarto capítulo encontra-se reservado à apresentação das conclusões, contendo os principais resultados obtidos ao longo do estudo, relacionando-os com os objetivos inicialmente definidos e discutindo o seu contributo científico, metodológico e prático. Neste capítulo, sintetizam-se as evidências mais relevantes sobre a implantação e substituição de *pacemakers* na ULS Cova da Beira, destacando-se os fatores clínicos, organizacionais e económicos que influenciam os custos associados a estes procedimentos. São igualmente apresentados os pontos fortes e limitações da investigação, bem como recomendações para futuras linhas de estudo, de modo a orientar a produção de conhecimento e apoiar a tomada de decisão em saúde.

Por fim, é apresentada a bibliografia, organizada de acordo com as normas da *American Psychological Association* 7.^a edição, e os anexos que se consideraram pertinentes para a adequada compreensão do trabalho desenvolvido.

Capítulo 2

Enquadramento teórico

2.1. Avaliação Económica em Saúde

A avaliação económica em saúde tem como principal finalidade garantir a utilização eficiente dos recursos disponíveis num sistema caracterizado pela escassez. Esta metodologia permite que gestores e clínicos tomem decisões fundamentadas sobre que intervenções de saúde devem ser financiadas, priorizadas ou implementadas, com base numa análise dos seus custos e benefícios (Elliott & Payne, 2005).

Embora a área da saúde seja considerada um bem inestimável, os recursos necessários à sua promoção, manutenção e recuperação são limitados. Fatores como a falta de profissionais qualificados, a limitação de instalações, tecnologia e financiamento são obstáculos à prestação de cuidados de saúde (Lourenço & Silva, 2008).

Lourenço e Silva (2008) afirmam ainda que, muitas vezes, as escolhas feitas em saúde são baseadas em hábitos, intuições ou práticas anteriores, sem um suporte analítico robusto. Por esse motivo, é imperativa a adoção de procedimentos padronizados que contribuam para o uso racional e criterioso dos recursos. Segundo Pereira (2009), a avaliação económica deve oferecer aos responsáveis pela decisão um leque de opções baseadas na análise comparativa entre os custos e as consequências – diretas, indiretas e intangíveis – de diferentes alternativas de intervenção. Rocha et al. (2021), classificam estas avaliações em quatro grandes categorias: análise de custos ou de minimização de custos, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício. A principal distinção entre estas reside na forma como os efeitos ou benefícios das intervenções são medidos.

Primeiramente, a análise de custos procura identificar qual das alternativas com resultados equivalentes implica uma menor despesa financeira. É adequada em situações clínicas em que se comparam tratamentos ou estratégias com eficácia comprovadamente semelhante (Rocha et al. 2021).

Por outro lado, a análise de custo-efetividade mede os custos das intervenções em unidades monetárias e os resultados em unidades naturais, como anos de vida ganhos, mortes evitadas ou hospitalizações prevenidas (Lourenço & Silva, 2008). A vantagem desta metodologia é a sua aplicabilidade prática e acessibilidade (Vanni et al., 2009).

Já a análise de custo-utilidade é uma extensão da anterior, uma vez que avalia simultaneamente a quantidade e a qualidade de vida proporcionadas pelas intervenções. Os resultados são expressos em anos de vida ajustados pela qualidade, permitindo incorporar dimensões subjetivas como o bem-estar físico, emocional e social (Freitas, 2005; Pereira, 2009). A medição desta utilidade pode ser feita através de instrumentos como o EuroQol, o Health Utility Index, o Quality of Well-Being Scale e o Short Form Health Survey (Drummond et al., 1997).

Por fim, a análise de custo-benefício, demonstra tanto os custos como os benefícios em unidades monetárias, o que permite comparações entre diferentes setores da economia. No entanto, enfrenta grandes desafios éticos e metodológicos, especialmente na atribuição de um valor monetário à vida humana, à dor ou ao sofrimento. No entanto, oferece uma perspetiva global da eficiência económica de programas de saúde e é particularmente útil em análises macroeconómicas e decisões governamentais de grande escala (Pereira, 2009).

Quadro 1 - Resumo de Avaliações Económicas em Saúde.

Tipo de estudo	Unidade de medida das consequências	Características das consequências
Análise de Custos ou Minimização de custos	Não aplicável (análise descritiva do custo)	Sem comparação explícita entre alternativas
Análise de Custo-Efetividade	Unidades naturais (anos de vida ganhos, mortes evitadas, hospitalizações prevenidas, outros <i>outcomes</i> clínicos relevantes)	Efeitos comparáveis entre alternativas; resultado expresso em eficácia clínica
Análise de Custo-Utilidade	QALYs (<i>Quality-Adjusted Life Years</i>)	Integra quantidade e qualidade de vida
Análise de Custo-Benefício	Unidades monetárias (valorização monetária dos benefícios)	Efeitos múltiplos e heterogéneos; permite comparações intersectoriais

Fonte: Adaptado de: Rocha, C. A., Rossi, T. A., Boa-Sorte, N. C. A., & Maciel, R. R. B. T. (2021). *Análise económica em saúde: O que precisamos saber? Research, Society and Development*, 10(10), e49101018527. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i10.18527>

De acordo com Freitas (2005), a seleção do tipo de avaliação económica a utilizar deve ser determinada pelo objetivo específico da decisão em causa, sendo fundamental, para assegurar a validade e a robustez dos estudos realizados nesta área, que sejam utilizados dados epidemiológicos fiáveis, devidamente ajustados às práticas clínicas locais, bem como uma caracterização precisa e rigorosa da população-alvo. Tal necessidade metodológica conduziu, em diversos países, à elaboração de orientações específicas destinadas à padronização de critérios, de forma a garantir a comparabilidade entre estudos e a promover a sua relevância para a tomada de decisão.

O aumento contínuo da prevalência das doenças crónicas, atualmente responsáveis por uma proporção muito elevada da mortalidade e morbidade na Europa, tem vindo a intensificar a pressão exercida sobre os sistemas de saúde. Este cenário torna ainda mais premente a necessidade de adoção de metodologias de avaliação económica que permitam racionalizar a despesa pública e maximizar os ganhos em saúde, assegurando uma utilização mais eficiente dos recursos disponíveis (Divajeva et al., 2014).

Assim, a avaliação económica em saúde, ao articular os fundamentos da teoria económica com a prática clínica e com a gestão de recursos, constitui um instrumento essencial para a promoção da sustentabilidade dos sistemas de saúde (Rabarison et al., 2015; McLaughlin et al., 2014).

2.2. Modelos de financiamento hospitalar (GDH em Portugal)

Os GDH constituem um sistema de classificação de episódios de internamento hospitalar, baseado na agregação de doentes que apresentam características clínicas semelhantes e padrões de consumo de recursos comparáveis. Esta metodologia foi originalmente desenvolvida na década de 1970, pela Universidade de *Yale*, com o objetivo de apoiar a revisão da utilização hospitalar, permitindo identificar casos excecionais relativamente aos tempos médios de internamento (AMACC, s.d.).

Em Portugal, a introdução dos GDH ocorreu em 1984, numa colaboração entre o Ministério da Saúde e a Universidade de *Yale*, tendo a sua aplicação nos hospitais do SNS sido iniciada em 1989, numa fase inicial com finalidades meramente classificativas. A partir de 2003, os GDH passaram a constituir um instrumento fundamental no modelo de financiamento do internamento e do ambulatório médico e cirúrgico (Aprendis, s.d.).

A atribuição dos episódios clínicos aos GDH é efetuada mediante a aplicação de algoritmos que consideram variáveis como o diagnóstico principal, os diagnósticos secundários, os procedimentos realizados, a idade, o sexo, as comorbilidades, o destino após a alta e, no caso de recém-nascidos, o peso à nascença. Este processo visa garantir que a classificação reflita, com o maior rigor possível, a complexidade clínica e o correspondente consumo de recursos (Aprendis, s.d.).

Cada GDH possui um peso relativo, expresso através de um coeficiente que representa o custo estimado do tratamento de um doente típico daquele grupo, em relação ao custo médio nacional de um episódio de internamento. A utilização destes pesos relativos permite calcular o índice de *case mix* de cada hospital, traduzindo a complexidade média dos casos tratados (Aprendis, s.d.). A partir de 2013, com a introdução do agrupador *All Patient Refined Diagnosis Related Groups*, cada GDH passou a subdividir-se em quatro níveis de severidade (menor, moderado, major e extremo), permitindo assim um ajuste do financiamento à complexidade clínica efetiva dos episódios (ACSS, 2013).

A adoção dos GDH no contexto hospitalar visa promover uma alocação mais eficiente e equitativa dos recursos financeiros e facilitar a monitorização da qualidade dos cuidados prestados, permitindo ainda a comparação entre instituições, funcionando como uma base para a definição dos *outcomes* hospitalares, ou seja, do conjunto de bens e serviços efetivamente prestados ao doente em função das suas necessidades clínicas e da sua situação patológica (Aprendis, s.d.).

No âmbito da contratualização hospitalar, os GDH assumem um papel central, quer na relação entre as instituições hospitalares e a tutela, quer nos processos internos de gestão entre a administração e os serviços clínicos. Através desta ferramenta, é possível estabelecer metas de produção, de qualidade e de eficiência, com implicações diretas no financiamento das unidades e na definição das respetivas estratégias de gestão (SNS, 2023).

A Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho, aprovou o conjunto de regulamentos e as respetivas tabelas de preços dos cuidados prestados no âmbito do SNS, tendo sido assim estabelecido o enquadramento normativo de base para o financiamento da atividade de assistência hospitalar (Ministério da Saúde, 2017). Subsequentemente, através da Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro, foi procedida à atualização dos valores constantes dessas tabelas, tendo igualmente sido introduzidos critérios específicos para a classificação e financiamento de episódios de curta duração e de evolução prolongada, bem como reformulados os pesos relativos e os valores atribuídos por grau de severidade

(Ministério da Saúde, 2018). Estas alterações viriam a ser complementadas por sucessivas atualizações, entre as quais importa destacar, de forma particular, a Portaria n.º 212/2024/1, de 18 de setembro de 2024 (Ministério da Saúde, 2024), que reforçou os parâmetros aplicáveis à produção adicional e aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica; a Portaria n.º 44/2025/1, de 18 de fevereiro de 2025 (Ministério da Saúde, 2025a), que introduziu a nona alteração à Portaria n.º 207/2017, ajustando artigos e anexos com impacto direto sobre o financiamento por GDH e sobre o regime da produção adicional hospitalar; e, mais recentemente, a Portaria n.º 202/2025/1, de 23 de abril de 2025 (Ministério da Saúde, 2025b), que procedeu à décima primeira alteração ao diploma base, atualizando o Anexo II e integrando o Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia no Sistema Integrado de Gestão do Acesso, além de estabelecer novos critérios para o financiamento das listas de espera e para a remuneração da produção adicional, em função do desempenho prestado.

A aplicação efetiva do sistema é coordenada pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), a qual define os algoritmos de agrupamento, supervisiona a codificação clínica e promove a formação dos profissionais envolvidos. A ACSS realiza ainda auditorias periódicas para garantir a conformidade entre a codificação e os cuidados efetivamente prestados, prevenindo práticas como o *upcoding* (ACSS, s.d.). A correta codificação clínica, baseada na Classificação Internacional de Doenças, constitui um elemento fundamental para o adequado funcionamento do sistema, sendo reconhecido que a variabilidade na documentação clínica, a complexidade dos algoritmos e os incentivos financeiros associados constituem desafios significativos, que exigem a implementação de sistemas de validação eficazes e programas de formação contínua (Aprendis, s.d.).

No domínio da avaliação económica em saúde, os GDH representam um instrumento essencial, permitindo a comparação de custos entre episódios clínicos semelhantes e contribuindo para estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-consequência. Contudo, importa reconhecer que este sistema apresenta limitações, nomeadamente no que respeita à capacidade de captar variabilidade não clínica relevante e à necessidade de atualização contínua dos algoritmos, para garantir a sua adequação às evoluções tecnológicas e clínicas (Drummond et al., 2015).

2.2.1. O papel dos GDH aplicados na realidade das Unidades Locais de Saúde

A integração dos GDH no novo modelo organizacional das ULS decorrente da reforma do SNS implementada em 2024, implicou uma reconfiguração do sistema de financiamento, dos mecanismos de contratualização e da própria gestão hospitalar, exigindo, em consequência, uma articulação funcional e eficaz entre os diferentes níveis de prestação de cuidados, nomeadamente cuidados de saúde primários, hospitalares e cuidados continuados. No quadro deste novo regime, embora a ULS passe a ser financiada, em grande medida, através de um orçamento global *per capita*, subsiste a exigência de uma produção mínima, medida em GDH, cuja não concretização poderá dar origem a penalizações, assegurando-se, assim, a equidade e a sustentabilidade do financiamento dos hospitais integrados (ACSS, 2024).

No domínio da contratualização, os acordos formalizados entre o financiador e cada ULS continuam a integrar metas de produção hospitalar expressas em GDH, inseridas num quadro mais abrangente de indicadores de desempenho, o qual contempla igualmente metas relativas ao acesso, à eficiência e à qualidade dos cuidados prestados; neste contexto, as metas de produção por GDH (nomeadamente, o número de episódios por nível de severidade e o valor do Índice de *Case Mix*) continuam a ser negociadas anualmente, em articulação com incentivos associados à coordenação de cuidados e a componentes de pagamento por desempenho institucional, orientados para a maximização dos resultados em saúde (ACSS, 2023).

Do ponto de vista da gestão hospitalar, a integração dos GDH no novo modelo ULS obriga os hospitais a procederem a uma reorganização dos seus processos internos, de modo a garantir o cumprimento dos parâmetros contratualizados de produção e eficiência, incluindo o cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantida, a redução das listas de espera cirúrgicas e ambulatoriais e a otimização da utilização dos recursos clínicos, com base numa gestão rigorosa da atividade classificada em GDH, paralelamente a uma participação ativa em redes de cuidados de saúde primários e continuados, com o objetivo de reduzir internamentos potencialmente evitáveis (Pisco, Silva, & Monteiro, 2024).

2.3. Desenvolvimento e Funções dos *Pacemakers*

Os *pacemakers* são dispositivos médicos eletrónicos implantáveis compactos, compostos por um gerador de impulsos (geralmente encapsulado em titânio, contendo

bateria e circuitos eletrónicos) e por um ou mais eléctrodos. O gerador é habitualmente implantado sob a pele, na região infraclavicular da parede torácica anterior (Lak, 2022; Ballantyne et al., 2023).

A principal função destes dispositivos é detetar o ritmo cardíaco intrínseco (*sensing*) e fornecer estimulação eléctrica apenas quando necessário (*demand pacing*), assegurando uma frequência cardíaca adequada (Mayo Clinic, 2025; StatPearls, 2022).

O sistema é programável, permitindo ajustes individualizados de acordo com as necessidades clínicas do doente. Os eléctrodos são introduzidos através do sistema venoso — tipicamente pela veia subclávia ou cefálica — e posicionados no interior das cavidades cardíacas sob orientação fluoroscópica (Lak, 2022; American Heart Association, 2023).

Segundo Bhat, Kumar e Parimoo (2018), estes dispositivos podem ser classificados como temporários, utilizados para tratar distúrbios eléctricos a curto prazo, ou definitivos, indicados para o controlo prolongado de distúrbios do ritmo cardíaco (Bhat et al., 2018). As principais indicações para a implantação de um *pacemaker* definitivo incluem bradicardia causada por bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau, disfunção do nódulo sinusal, síndrome bradicardia-taquicardia e bloqueio de ramo alternante com história de síncope (Kusumoto et al., 2019; Glikson et al., 2021).

O sistema de classificação dos modos de funcionamento dos *pacemakers* foi introduzido em 1987 pela *North American Society of Pacing and Electrophysiology* (NASPE) e pelo *British Pacing and Electrophysiology Group* (BPEG), originando o código genérico NASPE/BPEG (Bernstein et al., 1987). Esta classificação foi posteriormente revista para integrar a estimulação com frequência adaptativa (*rate adaptive pacing*) e a estimulação multi-câmara (Bernstein et al., 2002).

A codificação dos modos de funcionamento é composta por cinco letras, sendo as três primeiras as mais utilizadas na prática clínica. A primeira indica a câmara cardíaca estimulada: A (aurícula), V (ventrículo), D (ambas) ou O (nenhuma). A segunda representa a câmara de deteção, com os mesmos códigos. A terceira especifica a resposta do dispositivo: T (triggered), I (inhibited), D (ambas) ou O (nenhuma). A quarta letra, R (rate response), indica se o dispositivo adapta a frequência à atividade física. A quinta descreve a capacidade de estimulação multi-câmara, útil em terapias de ressincronização cardíaca (Puette, Malek, Ahmed, & Ellison, 2024).

Após a implantação ou substituição do *pacemaker*, os pacientes são acompanhados em consultas específicas para monitorização eletrónica do dispositivo. Este seguimento é

essencial para avaliar a evolução clínica e detetar complicações. Vários países mantêm registos nacionais, como os da Suécia e Dinamarca, que revelam, por exemplo, que 9,5% dos pacientes apresentam complicações aos seis meses (Magnusson & Liv, 2018).

2.3.1. Epidemiologia

A incidência da implantação de *pacemakers* definitivos tem vindo a aumentar a nível mundial, especialmente entre os idosos (Bhat et al., 2018; Vaidya et al., 2022). Na Europa Ocidental, estima-se que sejam implantados cerca de 938 *pacemakers* por milhão de habitantes anualmente (Magnusson & Liv, 2018). O número de implantações tem uma tendência crescente, com uma taxa média de aumento anual de 4,7% no Reino Unido (Bhat et al., 2018).

A implantação de *pacemaker* está fortemente associada ao envelhecimento da população. A idade média dos doentes submetidos a este tipo de intervenção situa-se entre os 64 e os 77 anos (Bhat et al., 2018), com um aumento notório da incidência a partir dos 80 anos, sendo mais prevalente na faixa etária dos 80 aos 89 anos (Vaidya et al., 2022). Além disso, observa-se um predomínio do sexo masculino entre os pacientes implantados, representando cerca de 53,5% a 60% dos casos (Bhat et al., 2018; Vaidya et al., 2022).

Este panorama demográfico tem contribuído para a crescente necessidade de terapias de estimulação cardíaca. O número de implantações de *pacemaker* tem vindo a aumentar de forma expressiva a nível mundial. Este crescimento está relacionado com a maior longevidade de pessoas com doenças cardíacas, que frequentemente desenvolvem disfunções na condução elétrica do coração e tornam-se candidatas à implantação de *pacemaker* (Glikson et al., 2021; Zhan et al., 2008).

Nos Estados Unidos a principal indicação para a implantação de *pacemaker* é a doença do nódulo sinusal, responsável por mais de 50% dos casos. Já na Índia, a implantação de *pacemaker* é frequentemente realizada em contexto de urgência, com 19,5% dos pacientes necessitando inicialmente de um *pacemaker* provisório antes da implantação do dispositivo definitivo. Nos países desenvolvidos, estes dispositivos são maioritariamente implantados com o propósito de melhorar a qualidade de vida, em vez de serem utilizados unicamente para assegurar a sobrevivência, como é o caso dos países em desenvolvimento (Bhat et al., 2018).

Portugal é atualmente um dos países mais envelhecidos da Europa. De acordo com dados recentes, cerca de 24,1% da população portuguesa tem 65 anos ou mais, uma

percentagem que tem vindo a aumentar nos últimos anos (TheGlobalEconomy, 2023). Este fator é particularmente relevante, uma vez que se estima que aproximadamente 80% dos implantes de *pacemaker* ocorram em indivíduos com mais de 65 anos (Brignole et al., 2013).

No que respeita à taxa de implantes, Portugal figura entre os países europeus com maior número de implantes de *pacemaker*, com mais de 1.000 implantes por milhão de habitantes (Timmis et al., 2022), tal como se pode observar na figura 1.

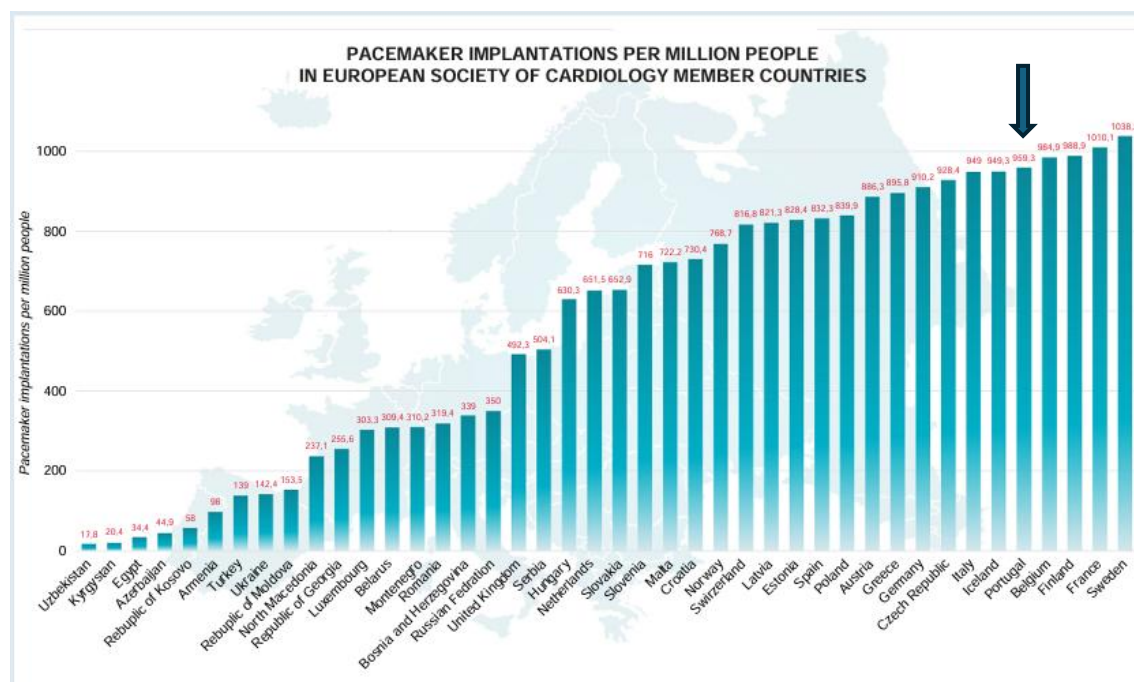


Figura 1 - Implantes de *pacemaker* por milhão de habitantes nos países membros da Sociedade Europeia de Cardiologia. A figura mostra a variação significativa na taxa de implantações entre os países, com os valores mais baixos observados na Ásia Central e os mais elevados nos países nórdicos e da Europa Ocidental.

Fonte: Adaptado de Defaye, P., Biffi, M., El-Chami, M. F., Boveda, S., Glikson, M., Piccini, J. P., & Vitolo, M. (2023). Cardiac pacing and lead devices management: 25 years of research at EP Europace journal. *Europace*, 25(8), euad202. <https://doi.org/10.1093/europace/euad202>

A Sociedade Europeia de Cardiologia sublinha também a existência de disparidades relevantes entre os países membros no que diz respeito à disponibilidade de centros hospitalares com capacidade para realizar este tipo de procedimentos. Em países de elevado rendimento, como a Alemanha ou a Suíça, existem mais de sete centros por milhão de habitantes; por outro lado, em países de rendimento médio, esse número é inferior a um (Timmis et al., 2022).

Embora o implante ou substituição de um *pacemaker* seja considerado um procedimento minimamente invasivo, a taxa global de complicações situa-se entre 4% e 6,1%, sendo a mortalidade associada muito baixa (Bhat et al., 2018; Ludwig et al., 2019).

2.3.2. Seguimento dos doentes portadores de *Pacemaker* definitivo

O implante ou substituição de um *pacemaker* constitui apenas o início da gestão clínica do doente. Os geradores modernos funcionam como microprocessadores capazes de recolher e processar dados complexos, exigindo um plano de seguimento estruturado e contínuo (Rajgopal et al., 2012).

A primeira consulta de seguimento deve ocorrer preferencialmente até 24 horas após o procedimento de implante inicial. Este momento permite verificar os limiares de estimulação e deteção, proceder à programação inicial de acordo com o perfil clínico do doente e detetar eventuais complicações precoces. Adicionalmente, deve ser fornecido ao doente o cartão de identificação do dispositivo, bem como informação básica sobre os cuidados a ter (Glikson et al., 2021; Wilkoff et al., 2008).

A segunda consulta, recomendada entre 4 a 12 semanas após o implante, esta análise permite a reavaliação dos limiares, a otimização de parâmetros de cronicidade, inspeção da loca do dispositivo, exclusão de inibição por miopotenciais, e inquérito sumário de sintomas e medicação em curso. Esta fase tem como objetivo identificar alterações precoces que possam comprometer o desempenho do *pacemaker* (Glikson et al., 2021; Auricchio et al., 2007).

O seguimento a longo prazo deve ser realizado de forma regular, com frequência adaptada ao tipo de dispositivo. As diretrizes sugerem avaliações anuais para sistemas monocâmara e semestrais para dispositivos dupla-câmara. Cada consulta técnica inclui a verificação dos parâmetros através de programador externo e reprogramação sempre que necessária (Glikson et al., 2021; Auricchio et al., 2007).

A monitorização remota (MR) é fortemente recomendada, permitindo uma deteção precoce de disfunções, redução de hospitalizações e maior comodidade para o doente. Tal como noutros procedimentos terapêuticos, o seguimento do portador de *pacemaker* deve ser individualizado e ajustado à evolução clínica do doente (Glikson et al., 2021).

2.4. Complicações Associadas aos *Pacemakers*

Embora os *pacemakers* proporcionem melhorias significativas na qualidade de vida e na sobrevivência dos doentes, o seu implante está associado a um conjunto não negligenciável de complicações, tanto agudas como a longo prazo (Kirkfeldt et al., 2014; Bhat et al., 2018).

Entre as complicações associadas aos procedimentos de implante ou substituição de *pacemakers*, identificam-se, com maior frequência, a deslocação dos eléctrodos, a perfuração miocárdica, o pneumotórax, o hematoma da loja do gerador, as infeções e a trombose venosa dos membros superiores (Vanegas-Cadavid et al., 2020; Bhat et al., 2018). A estas devem ainda acrescentar-se outras complicações relevantes, nomeadamente a fratura ou dano do isolamento do eléctrodo, a perda de captura, fenómenos de fusão ou pseudofusão, a estimulação inadvertida do nervo frénico, a embolia gasosa e o tamponamento secundário a hematoma intrapericárdico (Udo et al., 2012).

Não obstante os progressos registados nos protocolos de implantação e nas técnicas de imagem, persistem taxas de complicações precoces em aproximadamente 5 a 6 % dos casos, sendo as mais prevalentes a deslocação do eléctrodo (1 %), a formação de hematoma na loja do gerador (0,9 %) e o pneumotórax (0,4 %). Importa salientar, em particular, a infeção associada ao dispositivo, a qual constitui uma complicação de especial gravidade, com uma incidência crescente, que passou de 1,61 % em 1993 para 2,41 % em 2008, sendo o risco mais elevado nos primeiros 45 dias após o procedimento, podendo, contudo, prolongar-se até seis meses (Harding, 2015). Para a mitigação deste risco, recomenda-se a preparação cutânea pré-operatória com cloro-hexidina, cuja utilização tem demonstrado uma redução de até 50 % na incidência de infeções do local cirúrgico, bem como a administração profilática de antibióticos até 60 minutos antes da incisão, preferencialmente com cefazolina ou cefuroxima, ou, em doentes com hipersensibilidade a β -lactâmicos, com vancomicina ou clindamicina; sendo que, no caso específico da utilização da vancomicina, a perfusão deverá ser iniciada com uma antecedência de 120 minutos, devido ao seu tempo de infusão prolongado (Harding, 2015).

Os estudos sugerem que a taxa de complicações varia consoante o tipo de *pacemaker*. Dados do estudo FOLLOWPACE indicam que, aos cinco anos, a incidência de complicações nos eléctrodos atingiu 11%, enquanto as complicações na loja (infeção, erosão da loja, hematoma) foram estimadas em 8% (Udo et al., 2012). Outro estudo

indicou que as taxas de complicações a curto prazo (0-1 mês) ocorreram em 7,7% dos *pacemakers* de câmara única e 9,1% dos *pacemakers* de câmara dupla, enquanto as taxas de complicações a longo prazo (1 e 36 meses) foram de 6,4% e 5,9%, respetivamente (Udo et al., 2012).

A síndrome do portador de *pacemaker*, resultante da assincronia auriculoventricular, é também uma complicação funcional importante. A interferência eletromagnética com equipamentos médicos ou industriais pode afetar o desempenho do dispositivo (Epstein et al., 2008). Em termos psicológicos, a ansiedade relacionada com a dependência do dispositivo e a alteração da perceção da qualidade de vida, especialmente em doentes mais jovens, são igualmente relevantes (Webster et al., 2014; Polikandrioti, 2021).

Vários fatores de risco têm sido associados a estas complicações, incluindo idade avançada, sexo feminino, baixo índice de massa corporal, utilização de anticoagulantes ou corticosteroides, história de diabetes ou Acidente Vascular Cerebral, bem como a complexidade do procedimento (Kirkfeldt et al., 2014).

Comparando sistemas de câmara única com sistemas de dupla câmara, a adição de um eléctrodo na aurícula acarreta um risco adicional de complicações, com aumento de 1,5 a 2 vezes (Kirkfeldt et al., 2014; Eberhardt et al., 2005), sobretudo devido a deslocamentos de eléctrodos, pneumotórax e perfuração (Udo et al., 2012).

A seleção da técnica de acesso do sistema venoso também influencia o risco de complicações: o acesso através da veia cefálica está associado a menor incidência de pneumotórax e falhas de eléctrodos comparativamente à punção subclávia. O acesso axilar guiado por fluoroscopia ou ecografia é cada vez mais utilizado, oferecendo elevadas taxas de sucesso e menor tempo de procedimento, com perfil de segurança favorável (Kim et al., 2014; Chan et al., 2017; Maffè et al., 2023).

A infeção é uma das complicações mais temidas, com incidência variando entre 0,6% e 3,4% (Udo et al., 2012). As infeções associadas aos *pacemakers* estão frequentemente relacionadas com o desenvolvimento de endocardite infecciosa, especialmente quando o eléctrodo é colonizado (Kirkfeldt et al., 2014). Estas infeções têm impacto significativo na mortalidade e no custo hospitalar (Johansen et al., 2011). A formação de biofilmes bacterianos representa um desafio terapêutico relevante, conferindo resistência à antibioterapia (Wi & Patel, 2018). A profilaxia antibacteriana, como o uso de envelopes impregnados com antibiótico, tem demonstrado reduzir a taxa de infeção, sendo custo-eficaz em populações de risco elevado (Boriani et al., 2021).

Durante a substituição de geradores ou revisão de sistemas, o risco de dano aos elétrodos é relevante. Existem taxas de danos não planeados em cerca de 1% dos casos (Ravi & Wasserlauf, 2021). Novas tecnologias, como o PlasmaBlade e o Photonblade, parecem reduzir os danos causados por eletrocautério, embora as diferenças nem sempre sejam estatisticamente significativas. Elétrodos com isolamento de silicone são mais suscetíveis a lesão mecânica, enquanto os de poliuretano são mais vulneráveis ao calor (Ananwattanasuk et al., 2021).

A mobilização precoce após implante inicial tem sido estudada como forma de melhorar a recuperação sem comprometer a segurança. O ensaio E-MOTION não evidenciou aumento significativo de complicações com a mobilização após 4 horas (Budano et al., 2019).

As extrações de *pacemakers* são cada vez mais frequentes, com taxas de sucesso elevadas ($\geq 97\%$) e complicações maiores em torno de 1 a 2% (Bongiorni et al., 2017). Alternativas como os *pacemakers* sem elétrodo, nomeadamente o Micra TPS, reduzem a incidência de complicações em relação aos sistemas transvenosos tradicionais. No entanto, a possibilidade de perfuração miocárdica e tamponamento exige uma seleção criteriosa do doente (Ngo et al., 2021).

A monitorização rigorosa, a seleção adequada de candidatos, o aperfeiçoamento das técnicas cirúrgicas e o desenvolvimento de novas tecnologias são elementos-chave para minimizar os riscos associados a estes dispositivos e melhorar os resultados clínicos (Vanegas-Cadavid et al., 2020; Kirkfeldt et al., 2014).

2.5. Custos e Efetividade dos *Pacemakers*

O primeiro implante de um *pacemaker* ocorreu há quase seis décadas, tendo a tecnologia evoluído significativamente desde então, com melhorias contínuas na segurança e eficácia destes dispositivos (Clémenty et al., 2019). No entanto, apesar dos avanços tecnológicos, os *pacemakers* ainda estão associados a complicações perioperatórias e pós-operatórias (Clémenty et al., 2019).

O impacto económico das complicações dos *pacemakers* é também uma questão relevante. Estas podem resultar em hospitalizações prolongadas, necessidade de reintervenções cirúrgicas e internamento em unidades de cuidados intensivos, aumentando significativamente os custos para o sistema de saúde (Clémenty et al., 2019; Boriani et al., 2021). Estudos indicam que infeções associadas a *pacemakers* aumentam

o risco de mortalidade hospitalar em cinco vezes e duplicam a taxa de mortalidade a longo prazo (Sohail et al., 2011; Johansen et al., 2011).

Paralelamente, a crescente necessidade de substituição dos *pacemakers* devido ao esgotamento da bateria apresenta desafios clínicos e económicos. As baterias convencionais duram em média entre cinco e quinze anos, dependendo do tipo de dispositivo e do perfil de estimulação do doente. Cada substituição implica riscos acrescidos, incluindo infeções e danos mecânicos aos elétrodos, complicações que acarretam custos significativos e aumento da mortalidade associada (Sohail et al., 2011; Boriani et al., 2021). Estudos multicêntricos demonstram que a adoção de baterias de maior capacidade, com maior longevidade, pode reduzir substancialmente a frequência das substituições, traduzindo-se numa diminuição da morbimortalidade e numa economia relevante para os sistemas de saúde (Boriani et al., 2018). Do ponto de vista económico, análises de custo-efetividade reforçam que dispositivos com maior durabilidade e monitorização otimizada são justificáveis mesmo em cenários de elevado custo inicial, especialmente em populações de risco elevado com insuficiência cardíaca (Shah et al., 2020).

Ali et al. (2024) analisaram as tendências temporais dos procedimentos de implante de dispositivos médicos na Austrália entre 2008 e 2022, utilizando dados do Australian Institute of Health and Welfare National Hospital Morbidity database. O estudo demonstrou um crescimento sustentado na implantação de *pacemakers* ao longo dos anos, associado ao aumento da prevalência de comorbilidades como hipertensão e diabetes, que afetam a condução cardíaca. Em contrapartida, as taxas de substituição de *pacemakers* apresentaram uma tendência decrescente, possivelmente em resultado das melhorias na duração das baterias e nos algoritmos de programação dos dispositivos.

No contexto brasileiro, um estudo prospetivo baseado no Sistema Único de Saúde demonstrou que, em doentes submetidos a implante ou substituição de *pacemaker*, os custos anuais médios reais associam-se de forma significativa às comorbilidades, complicações pós-cirúrgicas e readmissões hospitalares — fatores que impactam de forma relevante o orçamento público (Alves et al., 2024).

Capítulo 3

Metodologia

A produção de conhecimento científico exige que a investigação empírica seja conduzida de forma rigorosa, fundamentada em metodologias adequadas, sistematicamente organizadas e suscetíveis de verificação, sendo estas aplicadas em função das especificidades do objeto em análise (Aguinis, 2024). No presente capítulo procede-se à explicação e exposição da metodologia utilizada durante o desenvolvimento do estudo, cuja conceção encontra-se articulada com o enquadramento teórico referido anteriormente.

A metodologia, entendida como o conjunto das opções operacionais que orientam a investigação, foi concebida de forma a garantir a consistência interna do estudo e a sua pertinência relativamente aos objetivos definidos (Fortin, 2009). Neste sentido, procede-se à descrição detalhada das etapas metodológicas, abrangendo a caracterização do tipo de estudo, os procedimentos de recolha, as exigências éticas inerentes ao desenvolvimento do trabalho e por fim o tratamento e análise dos dados.

3.1. Tipo de estudo e enquadramento metodológico

O presente estudo fundamenta-se, do ponto de vista conceptual, nos princípios da avaliação económica em saúde, conforme sistematizados por Drummond et al. (2015), sendo igualmente enquadrado nos modelos de gestão hospitalar orientados para a maximização da eficiência na utilização de recursos públicos.

A escolha de um modelo analítico centrado nos custos diretos foi orientada pela necessidade de assegurar uma adequada correspondência entre a abordagem metodológica e as especificidades do funcionamento das unidades públicas do SNS. Esta opção metodológica encontra-se em consonância com as orientações estabelecidas para a avaliação de tecnologias em saúde, contribuindo para a robustez e relevância dos resultados obtidos (Porter & Lee, 2013).

Deste modo, a análise realizada visa fornecer uma base empírica sólida para apoiar a tomada de decisão no contexto da gestão hospitalar, promovendo uma utilização mais eficiente dos recursos disponíveis e orientando as práticas organizacionais para a obtenção de melhores resultados em saúde, em conformidade com os princípios do *value-based healthcare* (Porter & Lee, 2013).

Este estudo é de natureza descritiva, na medida em que detalha os processos de implante e substituição de *pacemakers*, assim como as relações observadas entre variáveis clínicas, demográficas e os custos associados. A descrição sistemática permite a documentação empírica rigorosa de padrões e exceções, favorecendo tanto a confirmação como a refutação de evidência existente (Fortin, 2009; Coutinho, 2014).

Quanto ao raciocínio científico, este trabalho segue um método dedutivo, em que se parte de premissas teóricas gerais para testar hipóteses específicas com base em dados empíricos. A dedução é particularmente adequada a abordagens positivistas, pois permite estruturar a investigação com base em proposições verificáveis (Saunders, Lewis, & Thornhill, 2019).

Do ponto de vista epistemológico, o estudo enquadra-se numa abordagem objetivista, típica do paradigma positivista. Esta abordagem considera a realidade como independente do observador e mensurável através de técnicas quantitativas, assegurando neutralidade e reprodutibilidade dos resultados. O investigador assume uma posição distanciada, não influenciando os dados, tal como recomendado em investigações de base empírico-analítica (Coutinho, 2014).

Epidemiologicamente, trata-se de um estudo de coorte observacional, com componentes longitudinal e retrospectivo. A sua natureza observacional deve-se ao facto de os dados serem recolhidos sem qualquer intervenção direta sobre os participantes, respeitando os princípios da investigação clínica não experimental (Creswell, 2017). A componente longitudinal resulta do seguimento dos pacientes durante os 12 meses posteriores ao procedimento, permitindo observar a evolução temporal de complicações e readmissões. Já a componente retrospectiva decorre da utilização de dados já recolhidos nos registos clínicos e administrativos, entre maio de 2016 e maio de 2024.

3.2. Local do estudo

O presente estudo foi desenvolvido na ULS da Cova da Beira, entidade pública empresarial (E.P.E.), integrada no SNS, estruturada de acordo com o novo modelo organizativo de ULS, aprovado no contexto da reforma do SNS de 2024 (Despacho n.º 9492/2023). A ULS da Cova da Beira integra cuidados hospitalares, cuidados de saúde primários e serviços de saúde pública, funcionando como uma unidade de prestação de cuidados integrados e coordenados, conforme definido na Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019).

A sua área de influência abrange os concelhos da Covilhã, Fundão e Belmonte, correspondendo a uma população aproximada de 100 000 habitantes, conforme definido no enquadramento legal da instituição. De acordo com dados operacionais recentes, registavam-se cerca de 84 000 utentes inscritos nos cuidados de saúde primários da ULS da Cova da Beira em 2024, o que reflete a atual dimensão demográfica da população servida (Unidade Local de Saúde da Cova da Beira, s.d.).

3.3. Objetivos do Estudo

Um objetivo de investigação é um enunciado declarativo que orienta o estudo, especificando as variáveis-chave, a população-alvo e o contexto, indicando, conseqüentemente, o que o investigador pretende realizar no decurso do estudo (Fortin, 2009).

O presente estudo tem como objetivo geral avaliar o impacto económico associado ao implante e substituição de *pacemakers* na ULS da Cova da Beira, no período de maio de 2016 a maio de 2024, identificando os principais fatores que influenciam os custos hospitalares no primeiro ano após o procedimento.

Para alcançar este objetivo geral, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Identificar e quantificar os custos diretos (materiais, procedimentos, exames e internamento) associados ao implante e substituição de *pacemakers* no primeiro ano após o procedimento.
- Analisar as tendências e variações desses custos ao longo do período de maio de 2016 a maio de 2024.
- Caracterizar a população submetida aos procedimentos, considerando variáveis demográficas, clínicas e administrativas.
- Descrever a distribuição temporal e organizacional dos procedimentos, incluindo ano de realização, natureza da admissão (programada ou urgente) e dia da semana.
- Comparar o custo total real dos procedimentos com os valores de reembolso atribuídos através dos GDH, identificando episódios sobrefinanciados ou subfinanciados.
- Avaliar a influência de variáveis operacionais, como o dia da semana em que o procedimento é realizado, na duração do internamento e nos custos hospitalares.
- Identificar, através de análise estatística multivariada, as variáveis que explicam de forma significativa a variação do custo total real.

- Comparar implantes iniciais com substituições de gerador, evidenciando diferenças no perfil dos doentes, na utilização de recursos e nos custos associados.
- Analisar a incidência e o impacto económico das complicações pós-procedimento, com destaque para reposicionamento de elétrodos.
- Propor estratégias orientadas para a otimização dos custos hospitalares relacionados com a implantação e substituição de *pacemakers*, assegurando eficiência económica sem comprometer a qualidade assistencial.

3.4 População e amostra

A população do estudo é constituída por todos os indivíduos adultos submetidos a implante inicial ou substituição de gerador de *pacemaker* na ULS Cova da Beira entre maio de 2016 a maio de 2024.

A amostra será constituída por todos os pacientes que cumpram os seguintes critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos.
- Submetidos a implante inicial ou substituição de gerador de *pacemaker*, codificados com os GDH 171 (implantação de *pacemaker*) ou GDH 176 (substituição de gerador de *pacemaker*).
- Procedimento cirúrgico realizado na ULS Cova da Beira entre maio de 2016 e maio de 2024.
- Com processo clínico informático atualizado (SClinic), com disponibilidade de dados clínicos, dos procedimentos e económicos (incluindo custo do material utilizado durante o procedimento, exames realizados e custo da medicação).

Para tal foi utilizada uma técnica de amostragem não probabilística por conveniência, considerando todos os casos disponíveis que atendam aos critérios de inclusão.

Entre maio de 2016 e maio de 2024, foram realizados 1081 procedimentos relacionados com dispositivos cardíacos. Destes, 92 foram excluídos por não incluírem *pacemakers* no procedimento (tais como implantes de registadores de eventos e cardio-desfibriladores implantáveis), resultando em 989 procedimentos com *pacemaker*.

Foram posteriormente excluídos 50 registos duplicados no programa CardioPace, restando 939 procedimentos únicos. Desses, 158 não estavam codificados nos GDH 171

e 176, específicos para este tipo de intervenção, sendo também excluídos. Permaneceram 781 procedimentos codificados corretamente com o GDH.

Foram ainda removidos 6 registos por apresentarem dados incompletos ou mal codificados, restando 775 procedimentos com dados clínicos válidos e bem estruturados.

Durante o processo de seleção final, foram excluídos 45 utentes por falecimento no primeiro ano de seguimento ou por terem sido acompanhados noutra instituição, não permitindo o acesso aos dados clínicos completos. Assim, a amostra final considerada para análise inclui 720 indivíduos, com informação clínica e de seguimento completo, conforme representado na Figura 2.

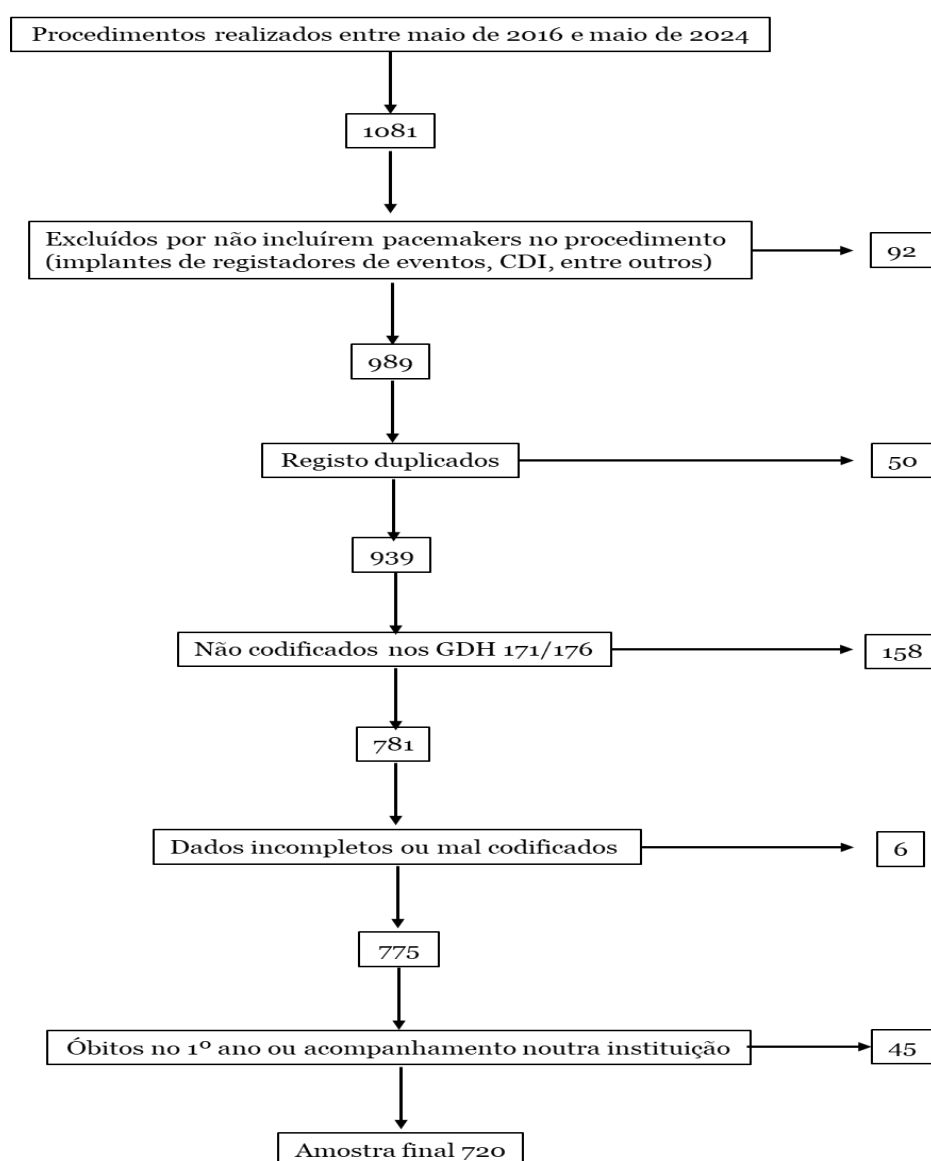


Figura 2 - Desenho de seleção da amostra

3.5. Instrumentos de Recolha de Dados

Os dados foram recolhidos a partir dos registos clínicos informatizados no sistema SCLinic, CardioBase e CadioPace. A partir destes registos foram retiradas variáveis que incluem características demográficas, administrativas, clínicas, associadas à intervenção, económicas e relacionadas com complicações associadas ao procedimento.

No âmbito das variáveis **demográficas e administrativas**, foram analisados a idade e o sexo dos indivíduos, bem como o tipo de admissão (programada ou urgente), o ano de realização do procedimento e o dia da semana em que este foi efetuado.

No que respeita às variáveis **clínicas**, foram incluídos os principais fatores de risco cardiovascular, nomeadamente hipertensão arterial (HTA), diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, valvulopatia e insuficiência cardíaca (IC). Foram também contabilizados os exames complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) realizados durante o primeiro ano após o procedimento, incluindo o número de eletrocardiogramas (ECG), ecocardiogramas transtorácicos, radiografias do tórax e Holter 24 horas.

As variáveis **associadas à intervenção** incluem o tipo de procedimento efetuado (implantação de *pacemaker* ou substituição do gerador), o tipo de gerador utilizado (VVI, VVIR, VDD ou DDD e DDDR), a utilização de eletrodo auricular e/ou ventricular, bem como a marca dos dispositivos (gerador e eletrodos).

Do ponto de vista **económico**, foi apurado o custo total real direto por doente, considerando os seguintes componentes: o número de dias de internamento, o custo de internamento, o custo real do material utilizado (incluindo gerador, eletrocatéteres e outros consumíveis associados ao procedimento), os exames realizados durante o internamento e ao longo do primeiro ano após a cirurgia, as consultas de *follow-up* no mesmo período, assim como a medicação administrada. Os episódios de reinternamento relacionados com o dispositivo e, quando aplicável, a necessidade de novo procedimento cirúrgico associado a complicações.

O custo de internamento por dia foi obtido com base nos dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) para Portugal, enquanto os valores dos exames e consultas foram consultados na tabela oficial da ACSS. O custo dos materiais foi recolhido a partir dos registos de consumo da instituição hospitalar, bem como da medicação administrada a cada paciente.

Para efeitos de análise económica complementar, foi ainda considerado o GDH atribuído a cada procedimento — GDH 171 no caso da implantação de *pacemaker* e GDH 176 na substituição de gerador de *pacemaker*— juntamente com o respetivo grau de severidade, permitindo estimar o valor de reembolso associado ao episódio. A partir destes elementos foi calculado o custo total real direto de cada procedimento, permitindo a comparação com o valor reembolsado e a identificação de eventuais desvios financeiros.

Por fim, no que se refere às variáveis relacionadas com **complicações**, foram analisadas a ocorrência de infeção associada ao dispositivo (sim/não), deslocamento de eletrodo (sim/não), o tempo até à deteção dessa complicação (em número de dias ou se ocorreu ainda durante o primeiro internamento), a necessidade de revisão cirúrgica e, em caso afirmativo, se esta implicou a substituição de eletrodos ou do gerador.

Estudos como os de Biancone et al. (2019) e Dagliati et al. (2021) sublinham a importância da utilização de sistemas eletrónicos na recolha e gestão de dados, salientando a sua contribuição para a melhoria da precisão da informação e para a simplificação da análise de grandes volumes de dados. Nesse sentido, Wu et al. (2022) reforçam que a informatização dos processos reduz significativamente os erros na recolha de dados, promovendo maior fiabilidade nos resultados. De forma geral, a utilização de sistemas informatizados para fins clínicos e administrativos tem sido recomendada na literatura, pela sua eficácia em aumentar a qualidade e a eficiência dos processos de investigação e de gestão hospitalar (Biancone et al., 2019; Dagliati et al., 2021; Wu et al., 2022).

3.6. Modelos de análise e cálculo de custos

A definição e estruturação das variáveis seguiram as orientações de estudos prévios no domínio da gestão de dispositivos médicos implantáveis, nomeadamente Alves et al. (2024), Clémenty et al. (2019) e Ludwig et al. (2019), que recomendam considerar, para além dos custos dos materiais utilizados, também os dias de internamento, as complicações clínicas e o contexto clínico do doente.

Cada episódio clínico foi considerado como unidade de análise. Os dados recolhidos foram tratados e anonimizados, assegurando a confidencialidade dos doentes. A análise económica centrou-se na quantificação dos custos diretos médicos efetivos por episódio de procedimento.

Foram considerados os seguintes atos clínicos, com base nos valores unitários disponibilizados na Tabela de Preços de MCDT da ACSS, publicada em janeiro de 2025 (Administração Central do Sistema de Saúde, 2025):

- ECG simples de 12 derivações: 3,87 €
- Ecocardiograma transtorácico bidimensional (com doppler): 53,20 €
- Registo de Holter 24 horas: 34,65 €
- Radiografia do tórax: 9,00 €

O custo de internamento por dia foi calculado com base nos dados da OMS, com um valor médio de 248,06 euros por dia para hospitalizações em Portugal para o ano de 2024.

Com base nestes elementos, foi definido um indicador agregado designado “Custo Total Real”, que resulta da soma dos seguintes componentes:

- $(N^{\circ} \text{ de dias de internamento} \times 248,06\text{€}) + \text{custo do material cirúrgico (custos dos dispositivos e material associado)} + \text{Custo dos exames realizados (n}^{\circ} \text{ de ECG} \times 3,87 \text{ €} + \text{n}^{\circ} \text{ de Ecocardiogramas} \times 53,20 \text{ €} + \text{n}^{\circ} \text{ de Holters} \times 34,65 \text{ €} + \text{n}^{\circ} \text{ de Radiografias do tórax} \times 9,00\text{€} + \text{n}^{\circ} \text{ consultas de } follow\text{-up de } pacemaker \times 30,9 \text{ €}) + \text{custo da medicação}$

Cada componente foi contabilizado com base no número de atos clínicos realizados por doente durante o período de análise (internamento + primeiro ano de seguimento). O custo dos dispositivos implantáveis (gerador e elétrodos) e da medicação foi obtido a partir dos registos administrativos da ULS Cova da Beira, refletindo os valores reais pagos pela instituição.

Complementarmente, para efeitos de análise económica, foi considerado o valor de reembolso atribuído a cada episódio clínico através do GDH correspondente aos graus de severidade, conforme estipulado na Portaria n.º 254/2018, do Ministério da Saúde. Os valores foram os seguintes:

GDH 171 – Implantação de *pacemaker* cardíaco permanente:

- Grau 1: 1.688,84 €
- Grau 2: 2.489,51 €
- Grau 3: 4.642,43 €
- Grau 4: 12.804,00 €

GDH 176 – Substituição de *pacemaker* e/ou desfibrilhador cardíaco:

- Grau 1: 1.658,68 €
- Grau 2: 3.273,95 €
- Grau 3: 4.069,36 €
- Grau 4: 12.594,46 €

Por fim, foi analisada a diferença entre o Custo Total Real e o valor de reembolso associado ao GDH atribuído a cada processo. Esta comparação tem como objetivo aferir a eficiência económica dos procedimentos realizados na instituição, identificando eventuais discrepâncias entre o custo real suportado pela unidade hospitalar e o financiamento público recebido. A análise permitirá ainda discutir potenciais áreas de otimização, tanto na gestão de recursos como na codificação e contratualização dos atos médicos.

Por conseguinte, procedeu-se ao cálculo do desvio percentual entre o valor do reembolso administrativo, atribuído com base no GDH aplicável a cada episódio clínico, e o custo total real apurado, calculado a partir dos custos diretos efetivos de cada procedimento. Este desvio foi obtido através da expressão:

$$\text{Eficiência financeira} = (\text{Valor do GDH} - \text{Custo Total Real} / \text{Custo Total Real}) \times 100$$

A partir deste indicador, foi criada uma variável categórica, designada **eficiência financeira**, permitindo a classificação dos episódios em três categorias distintas:

- **Subfinanciado**, quando o desvio percentual foi inferior a -10%;
- **Aproximado**, quando o desvio percentual se situou entre -10% e +10%;
- **Sobrefinanciado**, quando o desvio percentual foi superior a +10%.

3.7. Procedimentos formais e éticos

A equipa de investigação declara a inexistência de conflitos de interesse e compromete-se a assegurar a proteção dos participantes envolvidos neste estudo.

A recolha e o tratamento dos dados exigiram, previamente, a submissão do projeto à Comissão de Ética da ULS da Cova da Beira, tendo sido obtido parecer favorável, sob o número de referência 102/2024 (ver Anexo A).

Durante a realização da investigação, foram integralmente respeitados os princípios éticos consagrados na Declaração de Helsínquia, garantindo-se o cumprimento das normas deontológicas aplicáveis à investigação em seres humanos.

Todos os dados recolhidos foram codificados numericamente, assegurando a total anonimização e confidencialidade das informações, de forma a proteger a identidade dos participantes. Os dados foram utilizados exclusivamente para fins estatísticos, académicos e científicos, sem qualquer finalidade comercial ou de natureza lucrativa.

3.8. Procedimentos estatísticos

Após a recolha dos dados, procedeu-se à sua codificação e organização numa base de dados, sendo posteriormente tratados com recurso ao programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 27.0, para *Windows*. Os dados foram extraídos dos sistemas clínicos informatizados SClinic, CardioPace e CardioBase.

Inicialmente, realizou-se uma análise descritiva de todas as variáveis incluídas no estudo. As variáveis qualitativas foram apresentadas em frequências absolutas e relativas, enquanto as variáveis quantitativas foram analisadas através do cálculo da média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo, e intervalo interquartil, consoante a distribuição observada.

A normalidade das variáveis quantitativas foi avaliada através do teste de *Kolmogorov-Smirnov*, sendo complementado pelo teste de *Shapiro-Wilk* nos subconjuntos de menor dimensão. A caracterização da amostra e a análise da distribuição de variáveis categóricas, como sexo, tipo de admissão e tipo de gerador implantado, foi efetuada através de tabelas de contingência (tabelas de dupla entrada).

A análise inferencial contemplou a comparação entre variáveis categóricas mediante o teste do Qui-Quadrado da independência, assumindo-se significância estatística para valores de p inferiores a 0,05, sempre que clinicamente relevante. Para a comparação de variáveis numéricas entre dois grupos independentes, como o custo total real entre procedimentos de implantação inicial e substituição de gerador, foram utilizados o teste t de *Student* ou, em caso de distribuição não normal, o teste de *Mann-Whitney U*.

A comparação de médias entre mais de dois grupos, nomeadamente entre diferentes tipos de gerador ou entre graus de severidade de GDH, foi realizada através de análise de variância (ANOVA), complementada com análise *post-hoc* de *Bonferroni* sempre que se verificaram diferenças estatisticamente significativas.

Para identificar os principais fatores determinantes do custo total real, foi construída uma regressão linear múltipla, incluindo como variáveis independentes os custos dos dispositivos, os dias de internamento e os atos clínicos realizados. A adequação do modelo foi avaliada através do coeficiente de determinação (R^2 e R^2 ajustado), da análise dos resíduos e dos fatores de inflação da variância (VIF), assegurando a inexistência de multicolinearidade significativa.

Para todos os testes estatísticos, considerou-se um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e, sempre que aplicável, foram apresentados intervalos de confiança a 95% (IC95%).

Capítulo 4

Resultados e Discussão

4.1. Caracterização da amostra

A amostra deste estudo é constituída por um total de 720 indivíduos, dos quais 385 (53,5%) são do sexo masculino e 335 (46,5%) do sexo feminino, tal como se pode observar no gráfico 1. Esta tendência tem vindo a ser amplamente documentada na literatura (Bhat et al., 2018; Magnusson & Liv, 2018), sendo frequentemente atribuída a uma maior prevalência de perturbações da condução cardíaca no sexo masculino.

Distribuição da amostra por sexo

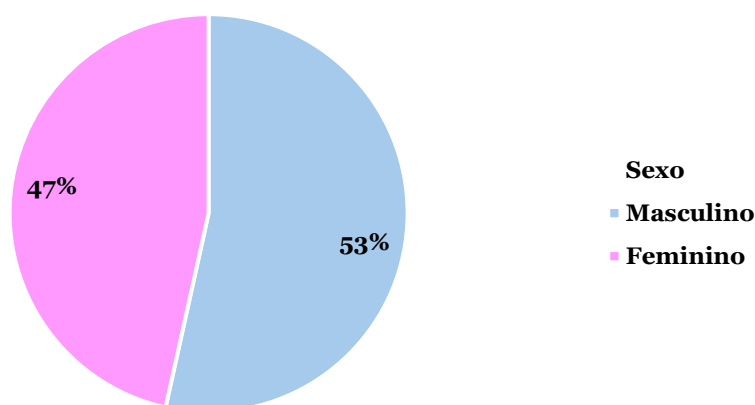


Gráfico 1 - Distribuição da amostra por sexo.

A amostra do presente estudo é composta por indivíduos cuja idade varia entre os 37 e os 99 anos. A média de idades situa-se nos 80 anos e a mediana nos 81 anos, evidenciando uma população tendencialmente idosa, com um desvio padrão de 9 anos, estes dados vão ao encontro do padrão epidemiológico identificado em múltiplos estudos, os quais demonstram que a população submetida à implantação de *pacemaker* situa-se em faixas etárias avançadas (Nowak & Misselwitz, 2009; Vanegas-Cadauid et al., 2020; Westaway et al., 2021).

No que concerne ao nível de severidade clínica apresenta uma média de 1,48 numa escala que vai até 3, o que sugere uma predominância de casos com complexidade clínica moderada. Quanto aos fatores de risco cardiovasculares identificados na presente amostra, a HTA revelou-se a comorbilidade mais prevalente, tendo sido observada em 67,4% dos indivíduos (n = 485). Seguiu-se a valvulopatia, com uma prevalência de 34,0%

(n = 245), a dislipidemia, presente em 33,6% dos casos (n = 242), e a DM2, registada em 33,2% dos participantes (n = 239). Por fim, a IC foi identificada em 31,4% dos indivíduos (n = 226), tal como se pode observar no gráfico 2.

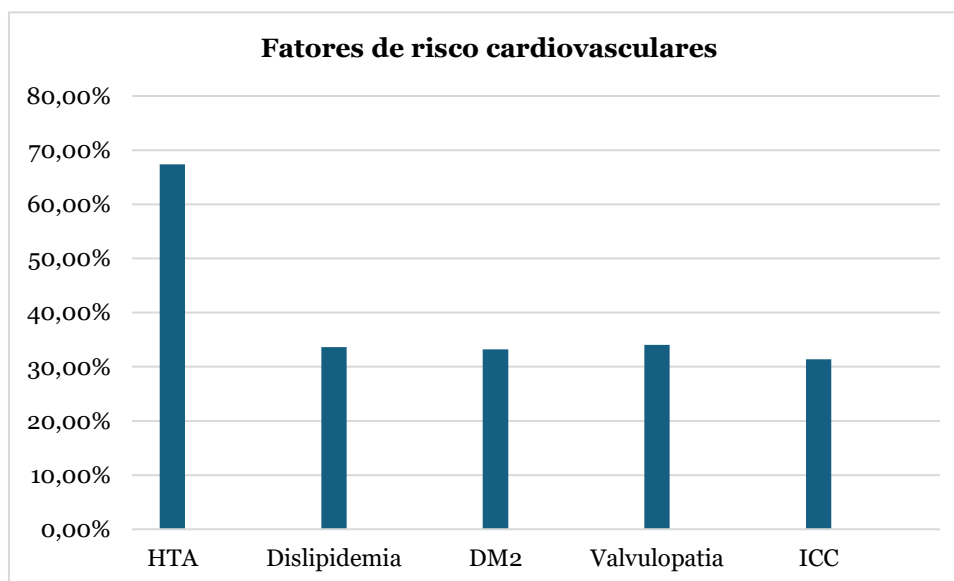


Gráfico 2 - Distribuição dos principais fatores de risco cardiovasculares na amostra.

Os resultados obtidos revelam-se consistentes com os reportados em estudos prévios de natureza semelhante (Vanegas-Cadavid et al., 2020; Modi et al., 2023). O perfil clínico observado, caracterizado pela acumulação de múltiplas patologias cardiovasculares, justifica, em grande medida, a indicação para implantação de *pacemaker*, atendendo ao impacto agregado destas condições na integridade e funcionalidade do sistema de condução cardíaco.

No que respeita à distribuição temporal dos procedimentos, como se observa no gráfico 3, constata-se uma concentração mais expressiva nos anos de 2019, 2021, 2022 e 2023, o que poderá ser interpretado como reflexo de variações na organização da atividade hospitalar, flutuações na procura assistencial ou impactos indiretos de fatores contextuais como a pandemia de COVID-19, ainda que o presente estudo não disponha de elementos que permitam estabelecer causalidade direta. Tal observação encontra paralelismo com os dados australianos, onde se assinala uma oscilação nas taxas de implantação ao longo da última década, influenciada por múltiplos fatores estruturais e epidemiológicos (Westaway et al., 2021).

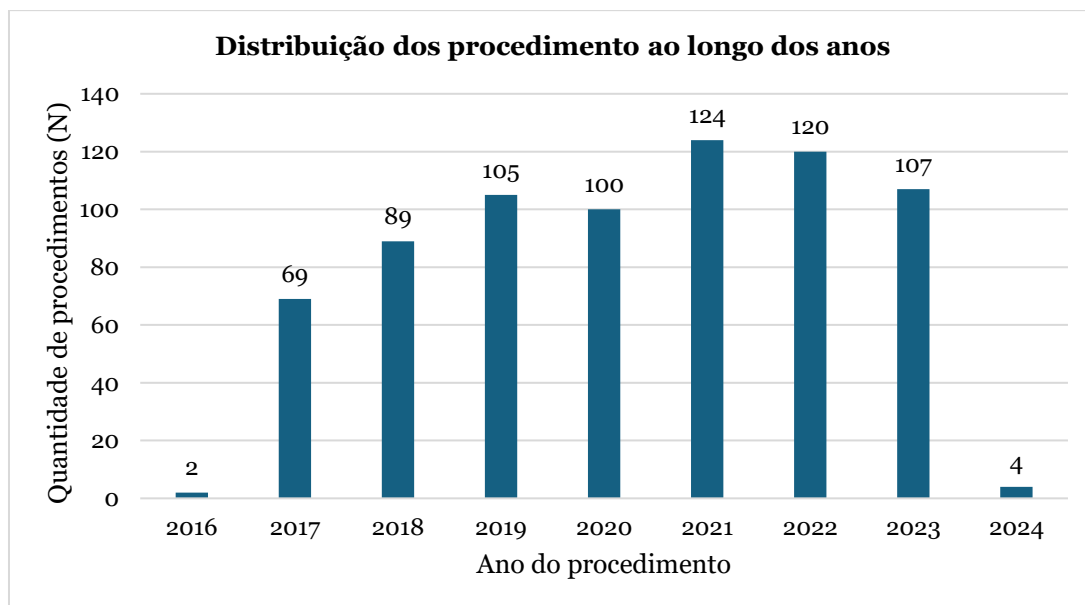


Gráfico 3 - Distribuição dos procedimentos por ano.

No que se refere à natureza de admissão, a predominância dos procedimentos programados (69,3%) confirma a tendência para a realização eletiva da maioria dos implantes iniciais, observada em sistemas de saúde organizados e com elevada capacidade de resposta, ao passo que os casos de urgência (30,7%) representam uma proporção significativa, o que traduz a persistência de situações clínicas agudas em que o implante do dispositivo configura-se como intervenção terapêutica inadiável, fenómeno igualmente descrito em contextos hospitalares de países como a Índia e a Colômbia (Bhat et al., 2018; Vanegas-Cadavid et al., 2020), tal como se pode verificar no gráfico 4.

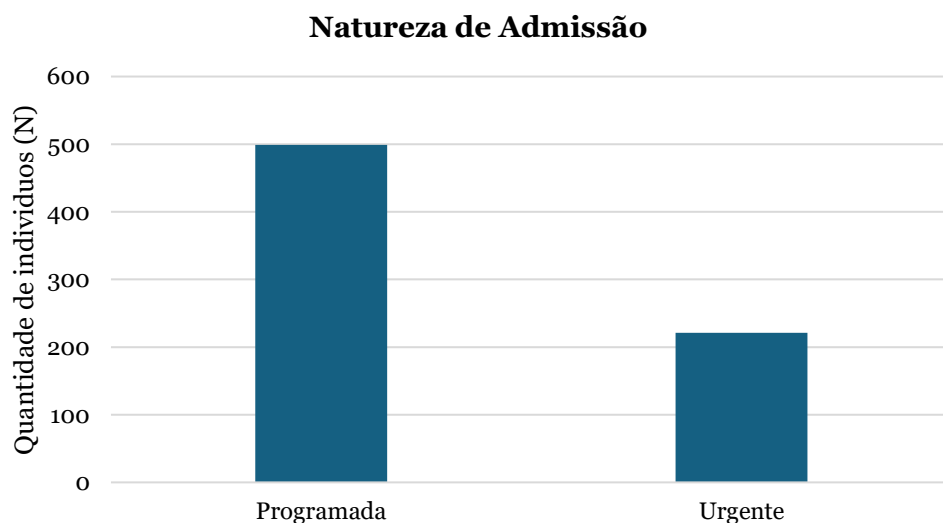


Gráfico 4 - Distribuição da natureza da admissão dos indivíduos.

A análise do tipo de intervenção realizada revela um predomínio de implantes primários (71,9%) face às substituições de geradores (28,1%), o que se encontra em consonância com o esperado para uma população com características demográficas e clínicas como as da presente amostra, sendo compatível com o padrão de utilização crescente destes dispositivos, associado ao envelhecimento populacional e ao alargamento das indicações clínicas. A redução progressiva nas taxas de substituição, documentada em estudos como o de Westaway et al. (2021), poderá também estar relacionada com a melhoria da tecnologia dos geradores, nomeadamente no que respeita à durabilidade das baterias e à otimização dos modos de programação.

No que concerne à organização operacional, observa-se uma concentração significativa dos procedimentos às quartas-feiras (46,3%) e sextas-feiras (51,7%), uma vez que são estes os dias preconizados do ponto de vista da instituição para a realização dos procedimentos (gráfico 5).

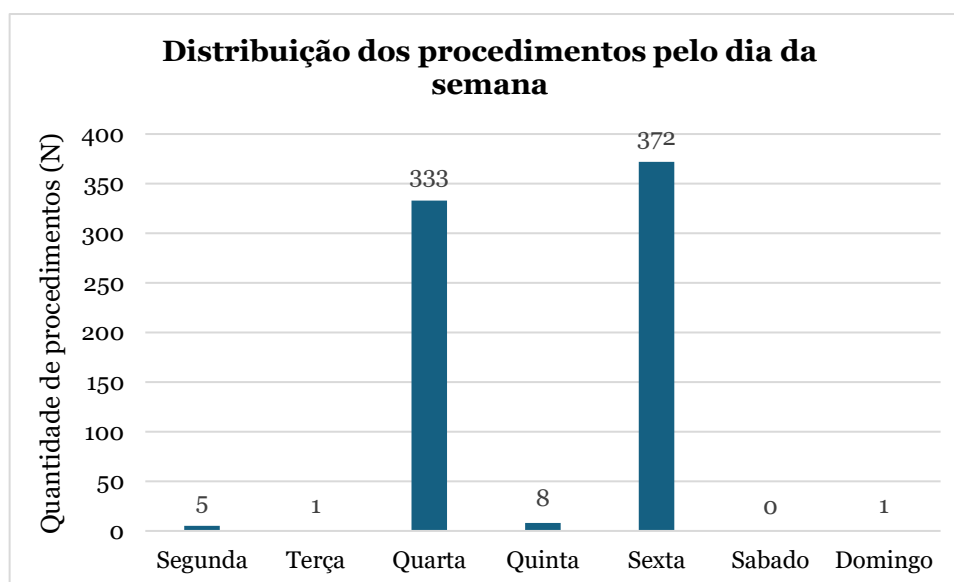


Gráfico 5 - Distribuição dos procedimentos realizados por dia da semana.

Relativamente ao tipo de gerador implantado demonstra-se uma prevalência do modelo DDDR (44,6%), seguido do VDD (24,4%) e do VVIR (22,8%), sendo os modelos DDD (7,1%) e VVI (1,1%) utilizados de forma mais residual. Esta distribuição é congruente com as evidências da literatura que apontam para uma crescente preferência pela estimulação dupla-câmara com resposta à frequência, especialmente em doentes com síndrome do nóculo sinusal ou bloqueios auriculoventriculares (Syed et al., 2024). A persistência do uso de modelos VDD e VVIR poderá ser explicada, é justificada pelos critérios clínicos individuais, mas também poderá haver fatores de ordem económica e logística e de

prognóstico dos pacientes, como documentado em estudos realizados em contextos com limitações de recursos (Bhat et al., 2018), tal como se pode observar no gráfico 6.

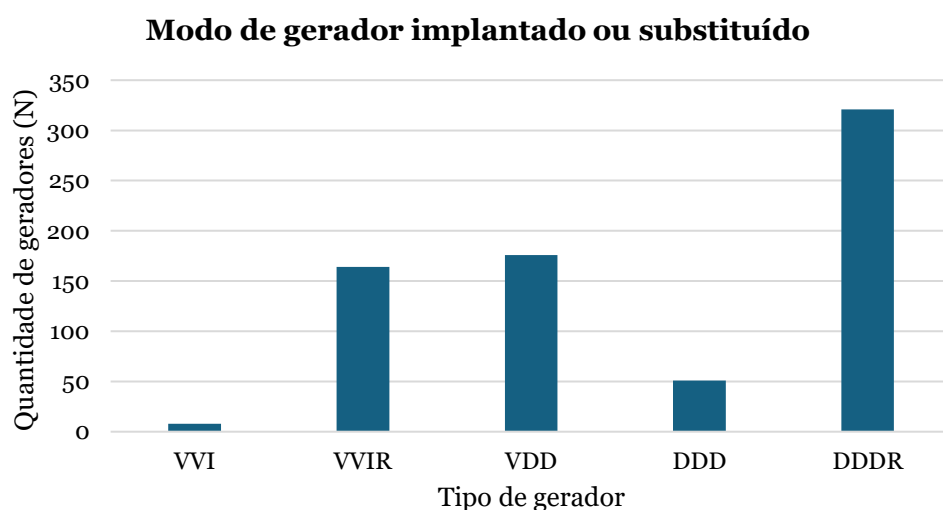


Gráfico 6 - Distribuição dos modos de gerador implantado ou substituído na amostra.

O número de dias de internamento variou entre zero e 61, com média de $3,7 \pm 5,1$ dias. O estudo E-MOTION (Boriani et al., 2019), demonstrou que a mobilização precoce dos doentes após o procedimento de implante inicial não implicou aumento das taxas de complicações, permitindo assim reduzir o tempo de internamento. Esta abordagem é consistente com a crescente tendência para otimizar os tempos de hospitalização e racionalizar os custos associados ao internamento, tema também abordado por Ohlow et al. (2021), que analisaram os benefícios de uma alta precoce, desde que acompanhada de uma monitorização clínica adequada.

Para facilitar a leitura e contextualização dos dados da amostra, apresenta-se de seguida uma tabela-síntese (tabela 1) com as principais características demográficas e clínicas dos indivíduos incluídos no estudo.

Tabela 1 – Caracterização sumária da amostra.

Variável	Resultado observado
Sexo masculino	53,5%
Idade média±desvio-padrão	80±9 anos
Implantes iniciais	71,9%
Substituições	28,1%
Procedimentos urgentes	30,7%
Internamento médio	3,7 dias
Comorbilidade + comum	HTA (67,4%)
Gerador + utilizado	DDDR (44,6%)

Legenda: HTA – Hipertensão arterial; DDDR – *Pacemaker* de dupla câmara com resposta à frequência; % - percentagem; + - mais.

4.2. Perfil de Custos

Com base nos dados recolhidos, foi possível proceder a uma análise detalhada dos custos associados ao implante/substituição de *pacemakers*, considerando, de forma integrada, o preço do material utilizado durante o procedimento, os encargos relacionados com a realização de MCDT, os custos de internamento hospitalar e a ponderação administrativa representada pelo GDH.

4.2.1. Custos com materiais e dispositivos cardíacos

O material gasto durante o procedimento revelou-se um dos principais componentes do custo direto, com uma média de 1555,34€, um desvio padrão de 632,75€ e valores extremos que oscilaram entre 588,10€ e 5229,82€, refletindo a variabilidade na complexidade técnica dos procedimentos e nas características dos dispositivos implantados. Esta componente material, essencial à execução do procedimento, representa uma parcela significativa do custo global por episódio. O custo médio dos eletrocáteteres foi de 256,00€ (n = 522) e o do gerador foi de 1292,08€.

A interpretação destes resultados deve ser enquadrada na literatura atual sobre a gestão económica dos dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis, a qual confirma que os custos com material constituem a principal componente dos encargos diretos associados à implantação de *pacemakers*, refletindo o peso orçamental dos geradores e elétrodos, bem como a heterogeneidade dos dispositivos utilizados (Boriani et al., 2023; Brignole et al., 2019). Tal realidade obriga à adoção de critérios de seleção técnica rigorosos e à

negociação eficiente na aquisição hospitalar, como forma de mitigar a variabilidade dos custos sem comprometer a qualidade da terapêutica.

4.2.2. Exames complementares de diagnóstico

O ECG foi realizado três vezes em cada paciente em 43,1% (n = 310), duas vezes em 42,6% (n = 307) e uma vez em 12,9% (n = 93), desde o implante até ao primeiro ano após, com um custo médio de 9,01€ por indivíduo. Por sua vez a radiografia do tórax foi realizada uma vez em cada paciente em 75,1% (n = 541), duas vezes em 19,3% (n = 139) e três vezes em 5,6% (n = 40), com um custo médio de 11,74€. A prática de efetuar vários ECG e radiografias do tórax no período peri-implante reflete um protocolo prudente de vigilância pós-procedimento, visando a deteção precoce de eventuais complicações, tais como deslocações dos elétrodos ou alterações no funcionamento do dispositivo. Tal prática encontra justificação nos resultados de Ohlow et al. (2021), que sublinham a importância de excluir complicações agudas, como pneumotórax e hemotórax, antes da alta hospitalar.

O ecocardiograma foi realizado em 0,8% (n = 6) e o Holter em 0,1% (n = 1). De acordo com Ohlow et al. (2021), a ecocardiografia pode ser utilizada em situações específicas, por exemplo, para excluir a presença de derrame pericárdico em caso de suspeita clínica, mas não se justifica como exame de rotina em todos os casos, já o holter deve ser utilizado para avaliar disfunções relacionadas com os *pacemakers*. Paralelamente, a prática de realizar vários MCDT, nomeadamente ECG e radiografia do tórax, ainda que associada a custos unitários reduzidos, revela-se relevante quando analisada em termos acumulados e deve ser compreendida à luz da vigilância pós-implante, recomendada por diversos autores (Ohlow et al., 2021; Auricchio et al., 2020). A utilização extremamente reduzida de exames como o ecocardiograma e o Holter evidencia um modelo de assistência racionalizado, em que a indicação diagnóstica está subordinada à suspeita clínica fundamentada, em coerência com os princípios de custo-efetividade.

4.2.3. Peso relativo dos componentes no custo total real

Para além da análise dos valores absolutos de custo, foi também avaliada a proporção que cada componente representa no custo total real dos episódios de internamento, permitindo uma leitura mais precisa da estrutura de custos associada aos procedimentos. Foram considerados quatro grupos principais de custos: gerador, internamento, cirurgia (materiais e dispositivos) e MCDT.

Tal como se pode observar na tabela 2, os resultados mostraram diferenças significativas entre os dois tipos de procedimento. No grupo de substituição, o custo do gerador

representou, em média, $94,35 \pm 9,24\%$, contrastando com apenas $48,19 \pm 15,36\%$ no grupo de implante inicial. De forma inversa, o custo do internamento representou $39,08\%$ do custo total nos implantes iniciais e apenas $1,14\%$ nas substituições.

O peso relativo dos custos cirúrgicos foi igualmente mais elevado nos implantes ($60,07\%$) do que nas substituições ($97,29\%$), revelando que, neste último grupo, praticamente todo o custo se concentra nos dispositivos e procedimentos associados. No que se refere aos MCDT, a sua expressão percentual residual no custo total — $0,86\%$ nos implantes iniciais e $1,57\%$ nas substituições — deve ser interpretada com alguma cautela, uma vez que tal poderá refletir não necessariamente a ausência de exames relevantes, mas antes a sua contabilização fora do episódio de internamento ou a subvalorização contabilística de exames realizados em contexto ambulatorio. Esta hipótese é compatível com as limitações metodológicas frequentemente identificadas em estudos de avaliação económica, como salientado por Mei et al. (2025), os quais alertam para a necessidade de maior uniformização dos modelos analíticos e dos critérios de inclusão de custos diretos e indiretos nos diferentes sistemas de saúde analisados.

Tabela 2 – Distribuição percentual média das componentes de custo associadas ao implante inicial e à substituição de *pacemaker*.

Componente de Custo	Implante inicial (Média %)	Substituição (Média %)	<i>p</i>-value
Gerador	48,19	94,35	<0,001
Internamento	39,08	1,14	<0,001
Cirurgia	60,07	97,29	<0,001
MCDT	0,86	1,57	<0,001
Medicação	37,4	9,6	0,002

Legenda - MCDT = meios complementares de diagnóstico e terapêutica. Valores expressos em percentagem média. *p*-value <0,05 considerado estatisticamente significativo.

4.2.4. Internamento hospitalar

O internamento hospitalar constituiu uma dimensão relevante da análise económica. O custo médio de internamento foi de 929,19 €, com desvio padrão de 1.267,92 € e valor máximo de 15.131,66 €. Estes valores indicam uma distribuição assimétrica, com a maioria dos doentes a ter estadias breves (mediana de 2 dias) e alguns casos complexos a implicarem internamentos prolongados (até 61 dias), aumentando os custos. O número médio de dias de internamento foi de 3,74, refletindo um perfil maioritariamente eletivo e de baixa a moderada gravidade.

Tabela 3 – Análise descritiva do internamento hospitalar

Indicador	Valor
Custo médio (€)	929,19
Desvio padrão (€)	1 267,92
Mediana (dias)	2
Máximo (€)	15 131,66
Dias de internamento (média)	3,74
Dias de internamento (máximo)	61

Legenda: € - euros

A assimetria observada nos custos e na duração das estadias encontra suporte na literatura, sendo frequentemente atribuída à ocorrência de complicações, como infeções associadas ao dispositivo ou necessidade de revisões cirúrgicas. Estudos prévios documentam que estas situações contribuem de forma significativa para o aumento da duração média de internamento e para a elevação dos custos hospitalares. Por exemplo, Palmisano et al. (2013) reportaram que complicações relacionadas com dispositivos implantáveis aumentaram o número médio de hospitalizações e prolongaram a duração do internamento (15,7 dias *versus* 3,6 dias em doentes sem complicações). Resultados semelhantes foram descritos em recomendações internacionais, que reconhecem o impacto das complicações na utilização de recursos e nos custos hospitalares (Halperin et al., 2018)

As variáveis clínicas não foram o foco desta análise, mas estudos anteriores mostram que perfis clínicos e demográficos influenciam custos e probabilidade de readmissão (Alves et al., 2024). Mesmo assumindo homogeneidade entre os grupos de quarta-feira e sexta-feira, podem existir diferenças subtis no estado basal dos doentes ou na urgência do procedimento, funcionando como fator de confusão residual. Vanegas-Cadavid et al. (2020) e Blessberger et al. (2018) referem que comorbilidades como insuficiência renal, fibrilhação auricular ou idade avançada aumentam custos pós-implantação, sobretudo quando ocorrem complicações infecciosas ou mecânicas, que, mesmo raras, podem originar readmissões ou intervenções adicionais com impacto económico.

O presente estudo não identificou diferenças significativas nos custos da medicação, mas o aumento do tempo de internamento no grupo de sexta-feira explica a diferença estatística nos custos globais de internamento. Outros estudos mostram que a duração da estadia hospitalar é determinante nos encargos (Fanourgiakis et al., 2016; Alves et al.,

2024). Assim, otimizar agendas cirúrgicas e melhorar os circuitos de alta, sobretudo antes do fim de semana, pode ajudar a conter custos e aumentar a eficiência do sistema.

Por fim, Patel et al. (2018) e Alves et al. (2024) destacam que intervenções simples, como reforço do seguimento pós-operatório e padronização dos critérios de alta, reduzem readmissões e estadias não justificadas. Estas medidas são relevantes em implantações de *pacemakers*, cuja componente técnica é padronizada, mas cujo impacto organizacional varia segundo o contexto institucional e o momento da intervenção.

4.2.4.1. Influência do dia do procedimento no internamento

A substituição de gerador, sem complicações peri-operatórias, não exige internamento. Já os implantes iniciais requerem pelo menos um dia de internamento para vigilância nas primeiras 24 horas. Para avaliar a influência do dia do procedimento nos dias de internamento e nos custos associados, foram analisados implantes iniciais programados realizados à quarta-feira e à sexta-feira.

A amostra incluiu 297 procedimentos distribuídos entre quarta-feira ($n = 147$) e sexta-feira ($n = 150$). O número de dias de internamento mostrou diferença média estatisticamente significativa ($p = 0,001$), com os doentes operados à sexta-feira a permanecerem, em média, mais 1,317 dias. Os operados à quarta-feira ficaram em média 3,14 dias, enquanto os operados à sexta-feira ficaram 4,46 dias.

O custo de internamento também apresentou diferença estatisticamente significativa ($p = 0,001$), com o grupo de sexta-feira a ter um custo médio superior em 328,38 €, em linha com o maior número de dias de internamento, confirmando a relação direta entre tempo de estadia e custos.

O fenómeno conhecido como “efeito fim de semana” é descrito em vários estudos (Mohamed et al., 2024; Kypta et al., 2018) e associa-se a maior morbilidade e prolongamento do internamento em doentes admitidos em dias não úteis ou vésperas de fim de semana. Este efeito explica-se por fatores como menor disponibilidade de recursos humanos, menor capacidade operativa das unidades de internamento e menor rapidez na tomada de decisões clínicas ao fim de semana.

Embora no presente estudo todos os procedimentos tenham ocorrido em dias úteis, os pacientes operados à sexta-feira enfrentaram uma janela temporal em que a alta clínica pode ter sido adiada ou condicionada pela proximidade do fim de semana, prolongando o internamento. Este prolongamento correlacionou-se diretamente com o aumento dos custos, conforme também observado por Fanourgiakis et al. (2016), que demonstraram

que, mesmo com baixas taxas de complicações, o tempo de internamento é um dos principais determinantes dos custos totais de dispositivos eletrónicos cardíacos. Neste sentido, poderá ser pertinente considerar a reprogramação destes procedimentos para outros dias da semana, minimizando potenciais atrasos na alta e, conseqüentemente, os custos associados.

Patel et al. (2018) e Kuehn et al. (2010) mostraram que hospitais com maior volume anual de implantes apresentam menores taxas de complicações e readmissão, reduzindo custos agregados. Apesar de o presente estudo não ter incluído variáveis relacionadas com o volume institucional, as diferenças encontradas por dia da semana sugerem que fatores organizacionais internos, como experiência e disponibilidade das equipas, podem influenciar resultados operacionais e económicos.

4.2.5. Ponderação por GDH

A análise do GDH permitiu aferir que o custo hospitalar padronizado por episódio clínico era, em média, de 2 219,79 €, variando entre 1 658,68 € e 4 642,43 €. Estes números confirmam uma categorização diferenciada dos episódios consoante a sua complexidade e consumo de recursos. A variação dos custos por GDH, fundamentada em categorização administrativa, é amplamente utilizada nos sistemas hospitalares europeus. Contudo, evidências recentes sugerem que episódios clínicos complexos podem gerar custos reais significativamente superiores ao valor reembolsado. Por exemplo, um estudo baseado na reformulação do GDH num hospital chinês verificou disparidades significativas entre os custos efetivos e os valores atribuídos administrativamente, sobretudo em casos mais graves (Mo et al., 2024). Numa análise comparativa, observou-se que os custos previstos por GDH foram entre 9% e 14% superiores aos obtidos por métodos alternativos, revelando a existência de variações sistémicas nos modelos de reembolso (Ye et al., 2024). Também a reforma do GDH aplicada aos tratamentos oncológicos contribuiu para uma redução da variabilidade dos custos hospitalares, sugerindo que os impactos diferem consoante o tipo de procedimento clínico (Zheng et al., 2024). Estes resultados reforçam a importância de uma revisão periódica dos códigos administrativos de financiamento, de modo a assegurar uma correspondência mais fidedigna entre os valores financiados e os custos efetivamente incorridos.

Já a eficiência financeira resultante do valor do GDH pelo custo total real revelou uma média de +634,55 €, indicando, em termos gerais, um superavit técnico a favor da instituição. Contudo, esta média esconde uma dispersão significativa, com valores extremos que oscilaram entre -3.970,27 € e +3.882,19 €, e um desvio padrão de 1.051,34 €. Esta amplitude revela a existência de episódios consideravelmente subfinanciados, ao

lado de outros amplamente compensados. Estes dados justificam a necessidade de uma análise estratificada por tipo de GDH, grau de severidade e tipo de procedimento, com vista à identificação de padrões de eficiência e potenciais ineficiências no sistema de financiamento hospitalar.

Dos 720 episódios considerados válidos para efeitos desta análise, verificou-se que 70,3% (n = 506) foram classificados como sobrefinanciados, ou seja, apresentaram um desvio positivo superior a 10% entre o valor reembolsado pelo GDH e o custo real do episódio clínico. Por sua vez, 21,1% dos episódios (n = 152) revelaram um desvio negativo superior a 10%, sendo, por conseguinte, considerados subfinanciados. Apenas 8,6% dos casos (n = 62) evidenciaram uma correspondência aproximada entre financiamento e custo efetivo, situando-se dentro de uma margem de variação de $\pm 10\%$ e podendo, por isso, ser entendidos como financeiramente equilibrados, como se pode verificar no gráfico seguinte.

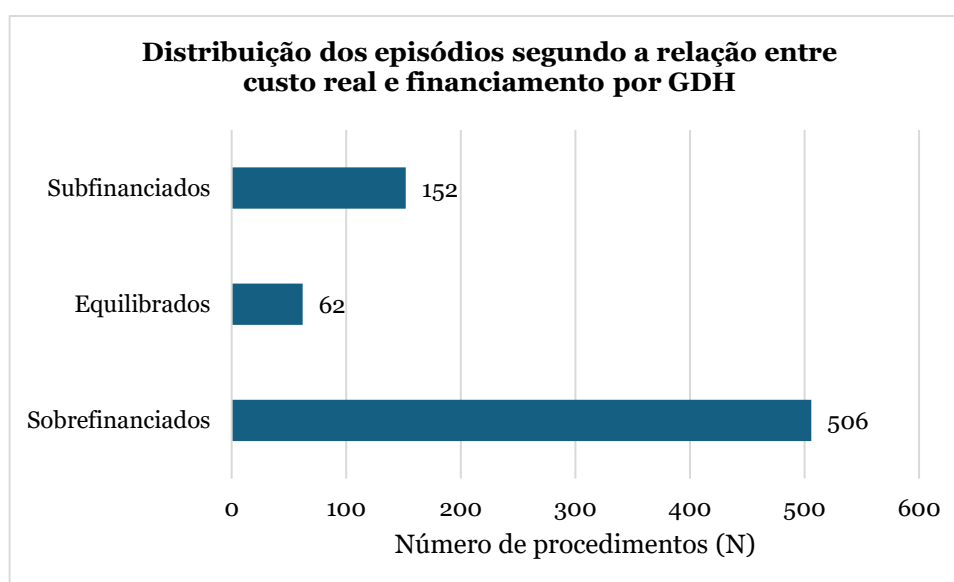


Gráfico 7 - Distribuição dos episódios classificados como sobrefinanciados, equilibrados e subfinanciados, de acordo com o número de procedimentos (N).

A elevada proporção de episódios sobrefinanciados sugere que, em determinados contextos, os valores atribuídos pelo sistema de GDH podem ser superiores ao custo real suportado pelo hospital. Este fenómeno pode estar associado à eficiência operacional, sobretudo em procedimentos eletivos de curta duração e baixa complexidade clínica, onde a utilização de recursos é limitada. Estudos prévios documentam que, em tais circunstâncias, os sistemas GDH tendem a gerar margens financeiras positivas para as instituições, funcionando como um mecanismo de compensação face a episódios mais dispendiosos (Geissler et al., 2011; Mo et al., 2024).

Por outro lado, a existência de 21,1% de episódios subfinanciados evidencia limitações estruturais dos sistemas de codificação. Apesar de contemplarem graus de severidade, estes modelos raramente capturam integralmente o peso económico de situações de maior complexidade clínica, nomeadamente em doentes com comorbilidades múltiplas ou complicações pós-operatórias. Em consonância, Mo et al. (2024) mostraram que, nestes casos, os custos reais frequentemente ultrapassam os valores de referência, conduzindo a défices financeiros para as instituições. Estes achados reforçam a crítica recorrente de que os valores-base fixados administrativamente nem sempre acompanham a evolução das práticas clínicas ou as flutuações do mercado, o que compromete a adequação do financiamento hospitalar. Para além da atualização periódica das tabelas, a literatura recente sugere que a introdução de mecanismos de ajuste dinâmico, como revisões anuais de custos ou modelos híbridos de pagamento, poderá garantir maior alinhamento entre financiamento e recursos efetivamente consumidos (Chen et al., 2023).

Em termos práticos, a coexistência de episódios sobrefinanciados e subfinanciados evidencia a necessidade de uma gestão hospitalar equilibrada, que maximize a eficiência nos casos simples mas, simultaneamente, assegure mecanismos de compensação financeira para episódios complexos.

4.2.6. Modelo explicativo dos custos

A análise de regressão linear múltipla foi realizada apenas para os procedimentos de implante inicial, uma vez que, ao contrário das substituições, estes apresentam maior variabilidade clínica e organizacional, refletindo-se de forma mais expressiva nos custos totais. Nas substituições, os custos encontram-se maioritariamente associados ao preço do gerador e a um conjunto mais reduzido de fatores, pelo que a inclusão destes casos poderia enviesar o modelo e reduzir a sua capacidade explicativa.

Através desta análise, conseguiu-se identificar um conjunto de variáveis que, de forma estatisticamente significativa, contribuem para a explicação da variabilidade observada no custo total real dos procedimentos. O modelo estimado apresentou um coeficiente de determinação de $R^2 = 0,632$ (R^2 ajustado = 0,617), o que indica que cerca de 63% da variância da variável dependente é explicada pelas variáveis independentes incluídas na análise.

Com base nos coeficientes estimados, foi possível construir a seguinte equação de regressão:

$$\begin{aligned}
 \text{"Custo}_{TotalReal}(\text{€}) &= -11.578,59 + 176,89 \times \text{Sexo} - 8,49 \times \text{Idade} - 69,20 \times \text{ECG} \\
 &+ 359,07 \times \text{Tipo de gerador} - 169,78 \times \text{Marca do gerador} \\
 &- 13,60 \times \text{Dias de internamento}
 \end{aligned}$$

Tal como descrito na Tabela 4, a significância estatística dos coeficientes foi avaliada através do teste t de *Student*, tendo-se verificado que apenas as variáveis: sexo, idade, ECG, tipo de gerador, marca do gerador e dias de internamento apresentaram valores de *p* inferiores a 0,05, o que permite rejeitar a hipótese nula de ausência de efeito com um nível de confiança de 95%. Por conseguinte, conclui-se que estas variáveis possuem um contributo estatisticamente relevante para a explicação do custo total real.

Tabela 4 - Modelo explicativo da regressão linear múltipla para o custo total real (€).

Variável	B (Coeficiente não padronizado)	Erro padrão	Valor t	<i>p-value</i>
(Constante)	-11.578,59	21.868,79	-0,529	0,597
Sexo	176,89	39,06	4,528	< 0,001
Idade (anos)	-8,49	2,67	-3,184	0,002
ECG	-69,20	28,43	-2,434	0,015
Tipo de gerador	359,07	18,84	19,055	< 0,001
Marca do gerador	-169,78	24,79	-6,847	< 0,001
Dias de internamento	-13,60	5,65	-2,410	0,016

Nota. R² = 0,632; R² ajustado = 0,617; Erro padrão da estimativa = 419,66; N = 516

No que respeita ao impacto relativo das variáveis explicativas, constatou-se que o tipo e a marca do gerador implantado destacam-se como os principais determinantes do custo total real, o que se compreende atendendo ao peso intrínseco destes dispositivos no orçamento do procedimento. Estes resultados são coerentes com a literatura, que destaca os custos associados aos dispositivos implantáveis como componentes determinantes nos encargos totais dos procedimentos com *pacemakers*. Assim, estratégias que visam prolongar a longevidade dos dispositivos, como o aumento da capacidade da bateria, continuam a ser fundamentais para reduzir custos a longo prazo (Bennett, 2024).

Adicionalmente, o número de dias de internamento apresentou um efeito estatisticamente significativo sobre os custos totais, ainda que de menor magnitude quando comparado com os dispositivos, reforçando a importância de fatores organizacionais na variação económica observada. Este resultado é consistente com os

achados de Mohamed et al. (2024), que apontam que atrasos na implantação — muitas vezes associados a fatores logísticos, como admissões ao fim-de-semana — aumentam os custos sem benefícios adicionais em termos de resultados clínicos. A evidência a favor da mobilização precoce e da alta no mesmo dia, como descrito por Boriani et al. (2019), reforça a necessidade de otimizar o tempo de internamento sempre que clinicamente seguro.

Verificou-se igualmente que sexo e idade dos doentes se associaram de forma estatisticamente significativa ao custo total real, sugerindo que fatores demográficos podem também influenciar os encargos hospitalares, possivelmente através de diferenças na complexidade dos procedimentos ou no perfil clínico subjacente. Embora estes fatores não sejam habitualmente descritos como determinantes principais dos custos, estudos prévios sugerem que características individuais do doente podem condicionar necessidades adicionais de acompanhamento e tratamento (Nowak & Misselwitz, 2009).

No âmbito dos exames complementares de diagnóstico, apenas o ECG se revelou estatisticamente significativo, ainda que com um impacto de menor expressão relativamente aos dispositivos implantáveis. Tal achado poderá refletir variações nos protocolos institucionais ou na prática clínica, estando em consonância com a literatura que recomenda uma utilização racional destes recursos (Mei et al., 2025).

A colinearidade entre preditores foi avaliada através dos VIF, tendo-se constatado que, apesar de alguns valores se situarem próximos do limiar de atenção, nenhum ultrapassou o valor crítico de 10, o que permite concluir pela inexistência de multicolinearidade severa. A análise dos resíduos padronizados revelou, adicionalmente, uma distribuição aproximadamente normal, ainda que com alguma dispersão em valores extremos.

O histograma dos resíduos padronizados mostrou que estes seguem aproximadamente uma distribuição normal, com pequenas discrepâncias nas extremidades, tal como se pode observar no Gráfico 8.

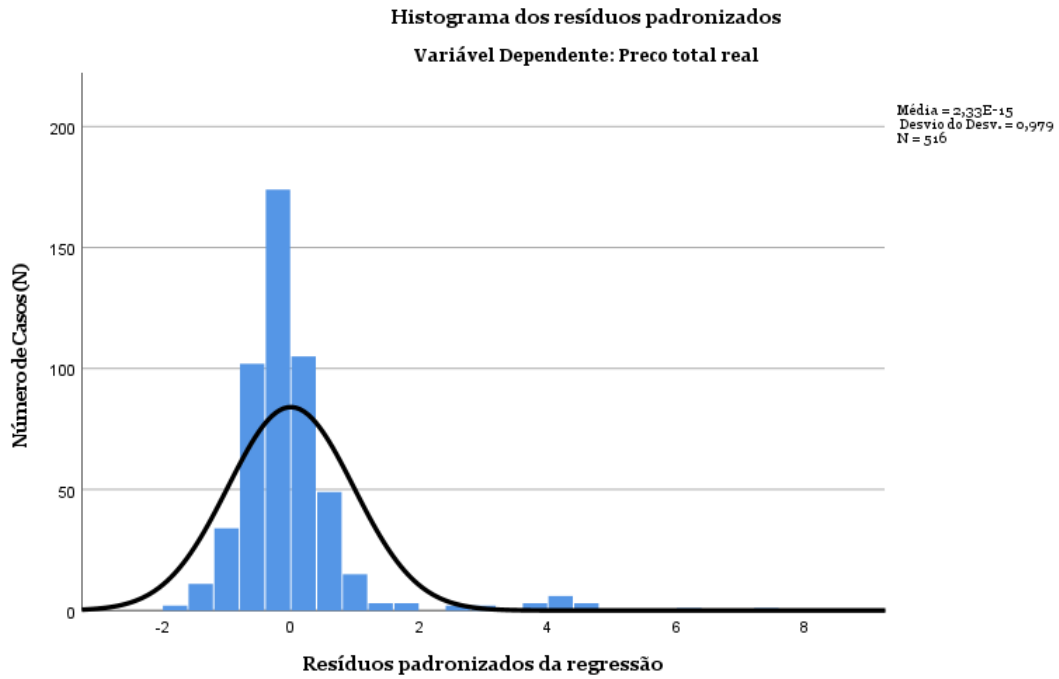


Gráfico 8 - Distribuição dos resíduos padronizados da regressão linear múltipla. A curva sobreposta corresponde à distribuição normal teórica.

O gráfico de probabilidade normal (P-P Plot) mostrou que os resíduos seguem aproximadamente uma distribuição normal, com pequenas discrepâncias nas extremidades, tal como se pode observar no gráfico 9.

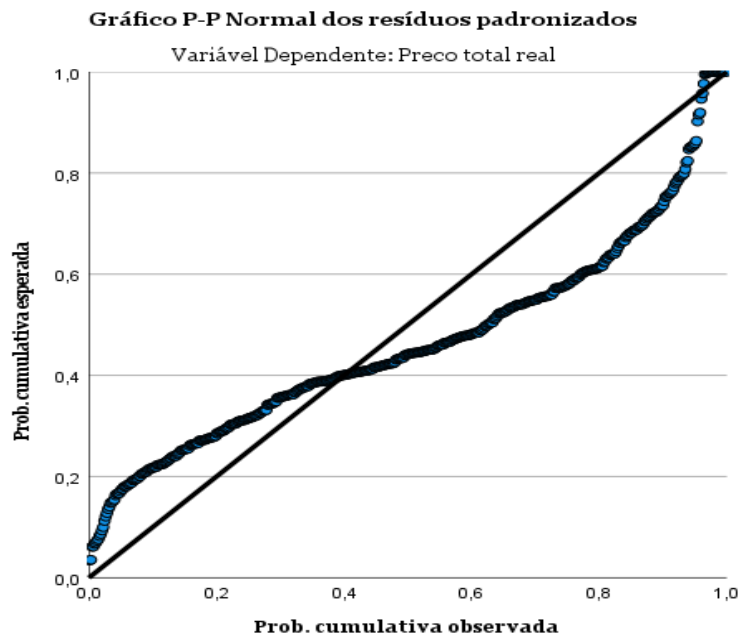


Gráfico 9 - Gráfico P-P normal dos resíduos padronizados, ilustrando a proximidade entre a distribuição observada e a distribuição normal teórica.

Por sua vez, o gráfico de dispersão dos resíduos em função dos valores preditos revelou uma distribuição globalmente aleatória, embora com alguma dispersão nos valores extremos, não evidenciando padrões sistemáticos de heterocedasticidade, tal como se pode observar no gráfico 10.

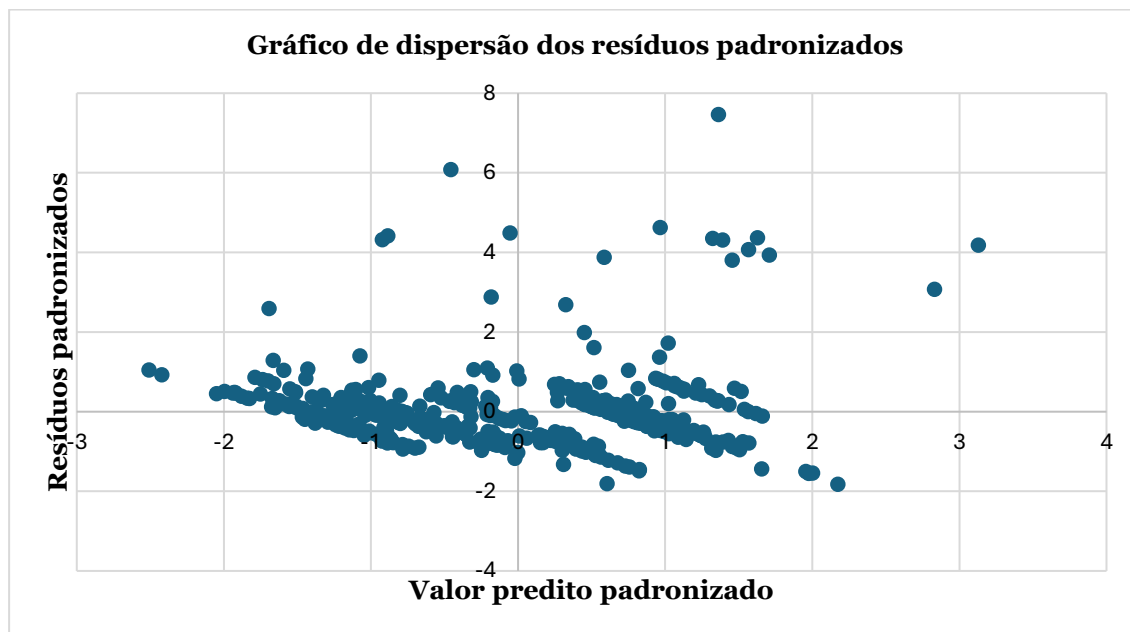


Gráfico 10 - Dispersão dos resíduos padronizados em função dos valores preditos padronizados, evidenciando a análise da homocedasticidade.

4.3. Complicações

Em todos os casos em que se verificaram complicações ($n = 18$), estas estiveram exclusivamente relacionadas com a necessidade de reposicionamento de eléctrodos. Não foram identificadas, na amostra analisada, complicações de natureza infecciosa (tais como infeção da loca do dispositivo ou endocardite associada aos eléctrodos) nem outras intercorrências técnicas ou clínicas adicionais. A taxa global de complicações foi, assim, de 3,47%, correspondendo a 18 casos num total de 518 doentes submetidos a implante inicial de sistema de *pacing*, tal com se pode observar no gráfico 11.

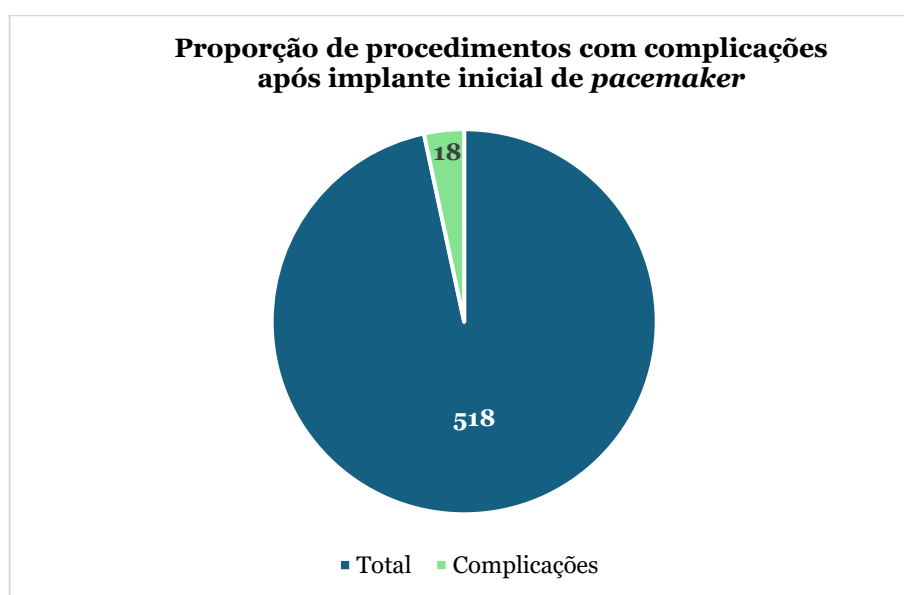


Gráfico 11 - Distribuição dos procedimentos com complicações.

Estudos prévios, como o de Udo et al. (2012), também sublinham a prevalência de deslocações de eléctrodos como uma das principais complicações pós-implantação de sistemas de *pacing*, ainda que a taxa por eles reportada tenha sido superior à encontrada nesta análise. A ausência de complicações infecciosas, como infeção da loca ou endocardite, pode refletir práticas eficazes de profilaxia e controlo de infeção no centro estudado. Isto contrasta com dados de outros registos, como o estudo de Modi et al. (2023), onde infeções continuam a representar uma causa relevante de morbilidade e custos associados.

Dos 18 casos com sete (38,9%) foram detetados ainda durante o internamento hospitalar, enquanto os restantes 11 (61,1%) foram identificados em contexto de consulta pós-procedimento, o que sublinha a importância de um seguimento estruturado no período subsequente à alta clínica. O facto de mais de 60% das complicações terem sido identificadas após a alta hospitalar reforça a importância de um seguimento clínico

estruturado. Como discutido por Boriani et al. (2019), a deteção tardia de complicações pode afetar negativamente os desfechos clínicos e o custo-efetividade da terapêutica com dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis.

No que respeita ao tempo decorrido entre o procedimento e a deteção da complicação, verificou-se uma grande variabilidade nos valores observados. A média foi de 47 dias, com um desvio padrão de 43 dias, indicando uma dispersão acentuada. A mediana situou-se nos 53 dias, o que significa que, em metade dos casos, a complicação foi identificada apenas cerca de sete semanas após o implante, coincidindo com a primeira consulta de seguimento. O tempo mínimo de deteção foi de zero dias, ou seja, foi feita uma identificação imediata, ainda durante o internamento, enquanto o máximo atingiu os 130 dias (gráfico 12).

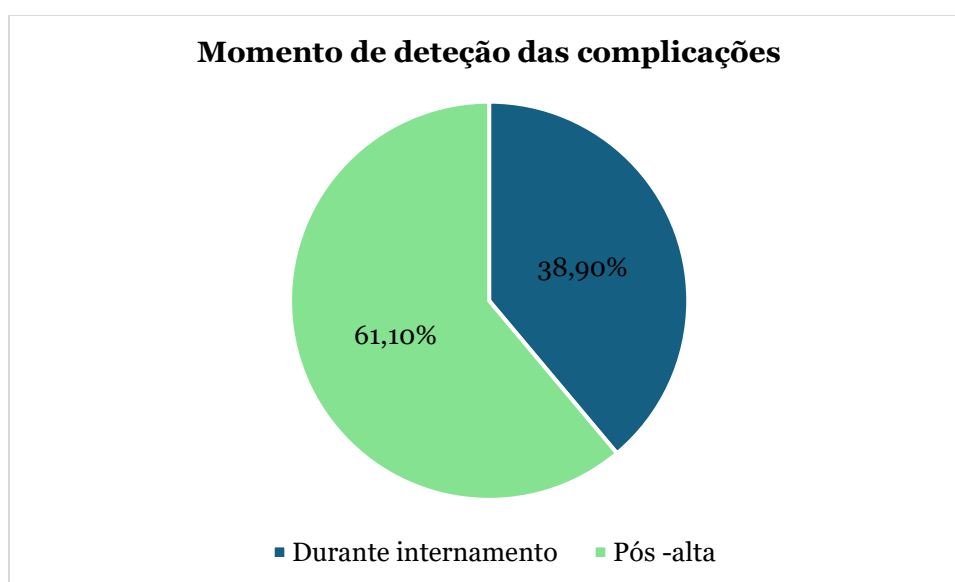


Gráfico 12 - Momento de deteção das complicações nos doentes submetidos a implante inicial de *pacemaker*.

Estes dados mostram que, embora algumas complicações sejam detetadas precocemente, uma parte significativa só é reconhecida mais tarde, o que pode comprometer a eficácia do tratamento e a segurança do doente, especialmente se o seguimento pós-operatório não for devidamente prolongado e estruturado. Neste contexto, a monitorização MR tem sido apontada como uma estratégia eficaz para reduzir o tempo de deteção de eventos adversos e otimizar o acompanhamento clínico. O estudo FAST REMOTE demonstrou que a ativação precoce da MR permite antecipar significativamente a identificação de complicações em comparação com o seguimento convencional (André et al., 2022). De forma complementar, o consenso internacional mais recente sobre a gestão prática clínica de dispositivos remotos reforça que a MR

constitui atualmente um padrão de cuidado recomendado, com benefícios comprovados em termos de segurança do doente e eficiência organizacional (Ferrick et al., 2023).

A análise comparativa entre os doentes com e sem complicações revelou diferenças estatística e clinicamente relevantes em diversas variáveis (ver Tabela 5). A idade média dos doentes foi semelhante entre os grupos (78,44 anos no grupo com complicações vs. 79,09 anos no grupo sem), não se tendo verificado significância estatística ($p = 0,763$), o que sugere que a idade não constituiu um fator diferenciador na ocorrência de eventos adversos. Apesar de não se ter verificado uma associação estatisticamente significativa entre a idade e a ocorrência de complicações, outros estudos (Nowak & Misselwitz, 2009) sugerem que fatores como o peso corporal ou o tipo de acesso vascular podem ser mais determinantes do que a idade cronológica.

Por outro lado, os dias de internamento apresentaram uma discrepância expressiva: os doentes com complicações permaneceram internados, em média, 23,39 dias, em comparação com 4,50 dias nos restantes, diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Esta variação reflete-se igualmente no custo de internamento, que aumentou de 1 116,77 € para 5 801,85 €, com um acréscimo médio de 4 685,08 € ($p < 0,001$), o que representa o maior impacto económico observado nesta análise. Adicionalmente, os doentes com complicações apresentaram maior severidade clínica média (1,89 vs. 1,51), com significância estatística ($p = 0,012$). No que diz respeito aos custos intraoperatórios, o material utilizado durante o procedimento foi também significativamente mais oneroso no grupo com complicações (2 178,23 € vs. 1 650,27 €; $p = 0,001$), sugerindo maior consumo de recursos técnicos durante a reintervenção. O custo total real refletiu essa diferença, sendo superior em cerca de 500 € no grupo com complicações (2 189,56 € vs. 1 689,03 €; $p = 0,003$). Os dados económicos apresentados corroboram conclusões de estudos como os de Kirkfeldt et al. (2014), nos quais se observa que as complicações aumentam substancialmente os custos hospitalares, pela sua extensão de internamento e pelo uso acrescido de material e recursos técnicos.

Por fim, embora o custo da medicação tenha sido superior no grupo com complicações (38,37€) face ao grupo sem complicações (10,65 €), esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,561$) (ver tabela 5). A ausência de significância estatística nos custos com medicação sugere que o impacto económico das complicações neste domínio é limitado, o que também está em linha com observações anteriores, como no estudo de Silva et al. (2016), onde a carga financeira recaiu sobretudo sobre a hospitalização e materiais.

Tabela 5 – Comparação entre doentes com e sem reposicionamento do sistema de pacing: estatísticas descritivas e testes de significância.

Variável (média)	Sem Complicações	Com Complicações	Diferença média	p-value
Idade (anos)	79,09	78,44	-0,65	0,763
Dias de internamento (número de dias)	4,50	23,39	+18,89	<0,001
Severidade clínica	1,51	1,89	+0,38	0,012
Custo de internamento (€)	1 116,77	5 801,85	+4 685,08	<0,001
Preço do material no procedimento (€)	1 650,27	2 178,23	+527,96	0,001
Preço total real (€)	1 689,03	2 189,56	+500,53	0,003
Preço da medicação (€)	10,65	38,37	+27,72	0,561

Legenda - Média = valor médio; Diferença média = variação absoluta entre os grupos; p-value = nível de significância estatística (<0,05 considerado significativo); € = euros

4.4. Implante inicial versus Substituição de *Pacemaker*

As diferenças observadas entre os procedimentos de implante inicial e de substituição de gerador de *pacemaker*, quer ao nível do consumo de recursos quer dos custos associados, refletem padrões já bem estabelecidos na literatura (Bhat et al. 2018).

No que respeita à idade, os indivíduos submetidos a substituição de *pacemaker* apresentavam, em média, uma idade significativamente superior à dos indivíduos submetidos a implante inicial (82 anos vs. 79 anos) com um *p-value* < 0,001 (gráfico 13). Esta diferença sugere que os procedimentos de substituição são mais frequentemente realizados em doentes mais envelhecidos, tornando-se um resultado previsível, dado que a substituição ocorre tipicamente alguns anos após o implante inicial.

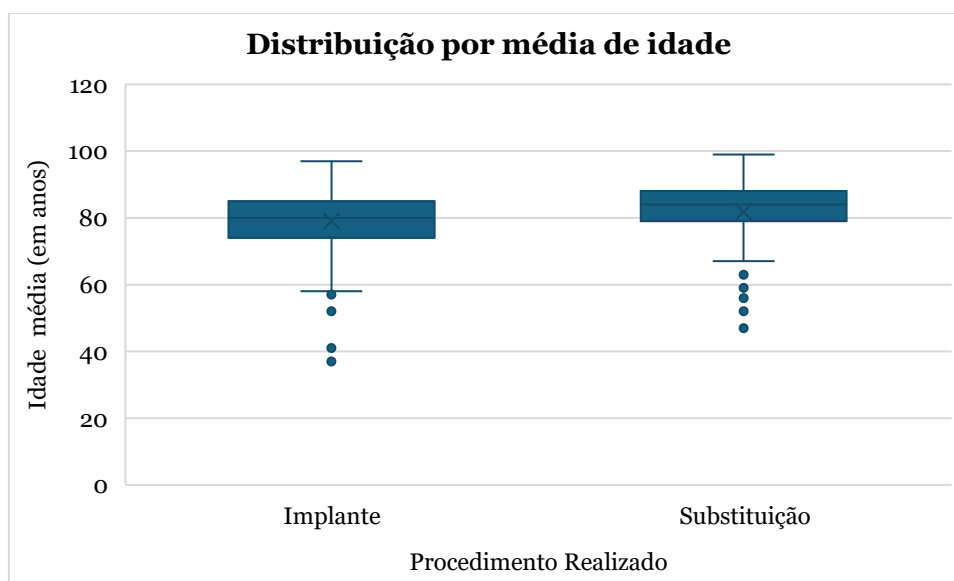


Gráfico 13 - Distribuição da idade média dos indivíduos, por tipo de procedimento realizado (implante versus substituição).

A diferença etária observada entre os doentes submetidos a implante inicial e aqueles que realizaram substituição de *pacemaker* está em plena concordância com a literatura. Diversos estudos apontam para o carácter vitalício desta terapêutica, implicando que, inevitavelmente, os procedimentos de substituição ocorram em doentes que, à data da nova intervenção, se encontram em idade mais avançada. Tal é sublinhado por Magnusson e Liv (2018), que referem explicitamente que a população estudada, composta por portadores de *pacemaker* há vários anos, era maioritariamente idosa, sendo que uma proporção considerável apresentava défices cognitivos e comorbilidades acrescidas, associadas à progressão da idade.

Do mesmo modo, Bhat et al. (2018) confirmaram que os doentes que requerem terapêutica de *pacing* pertencem maioritariamente à faixa etária geriátrica, realidade que se acentua nos procedimentos de revisão e substituição. A maior idade média observada nos doentes submetidos a substituição reflete, pois, uma evolução natural e esperada do percurso clínico destes doentes e encontra justificação lógica no intervalo temporal que separa o implante inicial das substituições subsequentes, de acordo com a longevidade dos geradores e a progressão das patologias subjacentes.

A predominância de implantes iniciais realizados em contexto de admissão urgente, em contraste com a natureza maioritariamente programada das substituições, está em consonância com as observações de Bhat et al. (2018), que identificaram os implantes emergentes como intervenções frequentemente essenciais para a estabilização clínica

imediate, ao passo que as substituições, por serem previsíveis, são habitualmente realizadas em regime eletivo.

Do ponto de vista organizacional e da gestão hospitalar, a variável "natureza da admissão" revelou uma associação estatisticamente significativa com o tipo de procedimento ($p < 0,001$). Constatou-se que quase todos os procedimentos de carácter urgente corresponderam a implantes iniciais (219 em 221 casos), enquanto as substituições ocorreram predominantemente de forma programada (200 em 202 casos).

Quanto aos implantes iniciais a via de acesso foi a cefálica em 66,7% ($n = 345$) e subclávia em 33,3% ($n = 172$). Em particular, Ohlow et al. (2021) salientaram a importância da escolha da via de acesso, sublinhando que técnicas mais seguras, como o acesso pela veia cefálica, associam-se a uma redução significativa do risco de complicações, nomeadamente pneumotórax e hemotórax, contribuindo assim para a segurança global do procedimento. Esta evidência reforça a pertinência da elevada taxa de utilização da via cefálica, que, conforme indicado, deverá ser privilegiada sempre que a anatomia e as condições clínicas do doente o permitam.

Quanto ao ano do procedimento, não se observou associação estatisticamente significativa ($p = 0,612$), tendo ambos os grupos apresentado distribuição semelhante ao longo do período analisado.

Em termos de procedimentos técnicos, o tipo de gerador implantado mostrou uma associação estatisticamente significativa com o tipo de procedimento ($p < 0,001$). No grupo de implante inicial, verificou-se uma maior utilização de geradores dos tipos DDD ($n = 255$) e DDDR ($n = 174$), enquanto no grupo de substituição predominaram os tipos VVIR ($n = 52$) e VDD ($n = 53$).

Para além disso, os dados apresentados em trabalhos como o de Kaya et al. (2017) destacam que as substituições de gerador constituem uma componente relevante e inevitável da prática clínica atual, sendo estas intervenções frequentemente realizadas em contextos clínicos mais complexos, com doentes em idade mais avançada e com maior carga de comorbilidades, como também salientado por Modi et al. (2023), ao referirem o aumento progressivo do peso das comorbilidades em doentes com *pacemaker*.

Kaya et al. (2017) e Servello et al. (2016) destacam que as substituições de gerador, embora de menor complexidade técnica, comportam riscos específicos, designadamente lesões nos elétrodos e infeções da loca, que, quando ocorrem, elevam consideravelmente

os custos totais por episódio. O impacto potencial dessas complicações sobre os custos hospitalares foi igualmente quantificado por Clémenty et al. (2019), que demonstraram que a ocorrência de complicações técnicas pode mais do que duplicar o custo médio por doente.

Relativamente à utilização de recursos e aos custos associados, os doentes do grupo implante inicial permaneceram internados por um período significativamente superior ao dos doentes do grupo substituição (458,53 vs. 109,10; $p < 0,001$). Esta diferença refletiu-se diretamente nos custos médios, com destaque para o internamento, cujo valor médio foi de 1279,57€ no grupo de implante, contrastando com 30,70€ no grupo de substituição. O custo do gerador também foi superior nos implantes iniciais (1320,81€ vs. 1218,43€; $p = 0,004$), assim como o preço do material utilizado durante o procedimento (1668,62€ vs. 1264,86€; $p < 0,001$) e o custo do ECG (9,21€ vs. 8,51€; $p = 0,001$). O valor médio do GDH foi ligeiramente inferior nos implantes (2203,25€) em comparação com as substituições (2262,23€), embora com desvio padrão elevado em ambos os grupos. O custo total real foi significativamente superior no grupo de implante inicial (2327,47€ vs. 268,13€; $p < 0,001$), refletindo o impacto acumulado dos diferentes componentes analisados, tal como se pode observar na tabela seguinte.

Tabela 6 – Comparação dos custos médios entre grupos (implante inicial e substituição).

Variável (média €)	Implante inicial	Substituição	<i>p-value</i>
Preço do internamento	1279,57	30,70	< 0,001
Preço do gerador	1320,81	1218,43	0,004
Preço do material gasto no procedimento	1668,62	1264,86	< 0,001
Preço do ECG	9,21	8,51	0,001
Preço GDH	2203,25	2262,23	–
Custo Total Real	2327,47	268,13	< 0,001

Legenda - Valores expressos em euros (€). *p-value* < 0,05 considerado estatisticamente significativo. GDH - Grupo de Diagnóstico Homogéneo; ECG – Eletrocardiograma.

Em termos de consumo de recursos, a maior duração do internamento nos implantes iniciais, bem como os custos médios significativamente superiores, encontram suporte nos dados de Modi et al. (2023), que destacaram a duração do internamento como principal determinante dos custos hospitalares.

A diferença nos custos de materiais e do gerador entre os dois tipos de procedimento é igualmente congruente com os resultados apresentados por Alves et al. (2024), que documentaram que, nas substituições, o custo do dispositivo assume um peso quase absoluto no custo total, enquanto nos implantes iniciais se verifica uma distribuição mais equilibrada entre gerador, materiais cirúrgicos e custos de internamento.

Por fim, no que se refere às comorbilidades dos doentes, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos analisados. A presença de HTA foi registada em 344 doentes do grupo implante inicial e 61 do grupo substituição ($p = 0,383$). Situação semelhante ocorreu nas restantes comorbilidades: dislipidemia (181 vs. 61; $p = 0,226$), DM 2 (170 vs. 69; $p = 0,732$), valvulopatia (181 vs. 64; $p = 0,407$) e IC (161 vs. 65; $p = 0,776$).

Capítulo 5

Conclusões

O presente estudo teve como objetivo analisar, sob a perspetiva económica, a implantação e a substituição de *pacemakers* na ULS Cova da Beira, identificando tendências temporais, características demográficas e clínicas dos doentes envolvidos, bem como os principais fatores que influenciam os custos diretos associados a estes procedimentos. Pretendeu-se, igualmente, compreender o impacto organizacional e económico de variáveis operacionais, como o dia da semana em que o procedimento é realizado, e avaliar a relação entre tipo de procedimento e perfil de custos, contribuindo para uma visão integrada da utilização de recursos hospitalares nesta área.

A população estudada apresentou idade média de 80 ± 9 anos e uma predominância de indivíduos do sexo masculino (53,5%), características que refletem o perfil típico de doentes com alterações do sistema de condução cardíaco. Observou-se uma elevada carga de comorbilidades, destacando-se a hipertensão arterial (67,4%), a valvulopatia (34,0%), a dislipidemia (33,6%) e a diabetes mellitus tipo 2 (33,2%). Este perfil clínico complexo, com múltiplas patologias cardiovasculares, sustenta a elevada taxa de implantes primários observada (71,9%), em comparação com as substituições de gerador (28,1%).

Do ponto de vista temporal e organizacional, os procedimentos concentraram-se sobretudo nos anos de 2019, 2021, 2022 e 2023, podendo refletir oscilações na atividade assistencial e efeitos indiretos de fatores externos, como a pandemia de COVID-19. Quanto ao agendamento, a maioria dos procedimentos foi realizada de forma programada (69,3%), embora as intervenções urgentes ainda representem uma proporção significativa (30,7%), evidenciando que continuam a existir situações clínicas agudas a exigir implantes imediatos.

Relativamente aos custos, o estudo mostrou que os materiais utilizados (geradores e elétrodos) constituem a principal componente dos encargos diretos, com custo médio de material de 1 555,34 €. O custo médio de internamento foi de 929,19 €, com mediana de apenas dois dias de estadia, mas com grande variação em casos complexos. A análise por tipo de procedimento revelou que os implantes iniciais acarretam custos médios superiores aos das substituições, refletindo maior consumo de materiais, maior tempo de internamento e maior necessidade de MCDT. Em contraste, nas substituições, o custo do gerador representou mais de 90% do custo total, confirmando a natureza mais simples e previsível destes procedimentos.

Os dados mostraram ainda que a organização operacional influencia significativamente os custos: os procedimentos realizados à sexta-feira estiveram associados a um tempo médio de internamento superior (4,46 dias *versus* 3,14 dias à quarta-feira) e a um acréscimo de 328,38 € nos custos de internamento, ilustrando o efeito do chamado “efeito fim de semana”, descrito na literatura. Assim, seria importante considerar a alteração do procedimento da sexta-feira para outro dia útil ou, em alternativa, programar especificamente para esse dia procedimentos de substituição de gerador, uma vez que este tipo de intervenção, na ausência de complicações, não implica internamento. A análise de regressão linear múltipla identificou o tipo e a marca do gerador, o número de dias de internamento, o sexo, a idade e a realização de ECG como variáveis determinantes, explicando conjuntamente 63,2% da variação no custo total.

Por fim, a taxa global de complicações foi baixa (3,47%), limitada a reposicionamentos de elétrodos, mas ainda assim associada a aumento significativo de custos, tempo de internamento e consumo de materiais. Quanto ao financiamento hospitalar, verificou-se que 70,3% dos episódios apresentaram sobrefinanciamento, enquanto 21,1% foram subfinanciados, evidenciando assimetrias entre o valor reembolsado e o custo real apurado.

Os resultados obtidos neste estudo corroboram e aprofundam as evidências existentes sobre o perfil clínico e económico dos doentes submetidos a implantação ou substituição de *pacemakers*. A predominância de indivíduos idosos, maioritariamente do sexo masculino e com elevada carga de comorbilidades cardiovasculares, está em consonância com a literatura, reforçando a natureza progressiva das patologias do sistema de condução cardíaco e a crescente necessidade de terapêuticas de *pacing* na população geriátrica. Este padrão epidemiológico sublinha a importância de planear políticas de saúde focadas no envelhecimento populacional e no impacto financeiro associado ao uso crescente destes dispositivos.

Do ponto de vista económico, a identificação dos materiais (geradores e elétrodos) e da duração do internamento como principais determinantes do custo total é consistente com estudos prévios e destaca a relevância de estratégias de aquisição eficiente, padronização técnica e redução de estadias hospitalares sempre que clinicamente seguro. A confirmação estatística de que cada dia adicional de internamento eleva significativamente o custo global reforça a pertinência de iniciativas organizacionais que favoreçam altas precoces e fluxos assistenciais otimizados.

A demonstração de que procedimentos realizados à sexta-feira implicam custos mais elevados e maior tempo de internamento evidencia o impacto de fatores organizacionais internos sobre o desempenho económico. Este achado oferece um contributo prático, ao sinalizar que a gestão de agendas cirúrgicas e recursos humanos pode ser ajustada para mitigar o efeito conhecido como “efeito fim de semana”, com potencial melhoria de eficiência sem comprometer a segurança do doente.

Adicionalmente, a baixa taxa de complicações registada, associada a um aumento significativo de custos nos poucos casos em que ocorreram, confirma a importância de manter elevados padrões de profilaxia e seguimento clínico. Embora as complicações tenham sido raras, o seu impacto económico reforça a necessidade de vigilância pós-procedimento estruturada, de modo a detetar precocemente problemas e reduzir readmissões ou intervenções adicionais. Neste sentido, a MR surge como uma estratégia particularmente relevante, ao permitir a deteção atempada de eventos adversos, reduzir a dependência exclusiva de consultas presenciais e otimizar a utilização dos recursos hospitalares. A integração desta abordagem poderá traduzir-se em ganhos clínicos e económicos, acrescentando eficiência ao modelo de seguimento dos doentes com *pacemaker*.

Por fim, as assimetrias identificadas entre financiamento por GDH e custos reais revelam um desafio estrutural no alinhamento entre valores administrativamente atribuídos e o consumo efetivo de recursos. A existência simultânea de episódios sobrefinanciados e subfinanciados sugere que, apesar do saldo médio positivo, há espaço para revisão periódica dos modelos de codificação e financiamento, garantindo uma distribuição mais equitativa e sustentável de recursos hospitalares.

O presente estudo apresenta contributos significativos em múltiplas dimensões — teórica, metodológica, prática e estratégica — no campo da gestão económica de dispositivos cardíacos implantáveis. Ao integrar dados clínicos, operacionais e económicos, este trabalho reforça e expande o corpo de evidências existentes sobre os fatores que determinam os custos associados à implantação e substituição de *pacemakers*. A análise detalhada de uma população europeia, e particularmente portuguesa, localizada na ULS Cova da Beira, acrescenta ao panorama internacional uma perspetiva proveniente de um contexto real de prática hospitalar pública, enriquecendo o debate académico com dados até então pouco descritos.

5.1. Pontos fortes e limitações

Entre os pontos fortes deste estudo destaca-se a utilização de uma base de dados extensa, composta por 720 pacientes, o que confere robustez estatística às análises realizadas e aumenta a representatividade dos resultados. A integração de variáveis clínicas, operacionais e económicas permitiu uma visão abrangente e articulada do fenómeno estudado, indo além de abordagens unidimensionais presentes em parte da literatura. Outro ponto forte reside na construção de um modelo explicativo com poder preditivo considerável ($R^2 = 0,632$), o qual constitui um instrumento sólido para compreender e antecipar os fatores determinantes dos custos. Acresce ainda a relevância prática dos resultados, com implicações diretas na gestão de agendas cirúrgicas, seleção de dispositivos e otimização de recursos hospitalares, o que amplia a aplicabilidade do estudo para além do contexto académico.

Contudo, como em qualquer investigação, existem limitações a considerar. Em primeiro lugar, importa referir que não existem muitos estudos comparáveis na literatura, o que, embora realce a relevância e o carácter pioneiro desta análise, também dificulta a confrontação direta dos resultados obtidos.

Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo, o que limita a capacidade de estabelecer relações de causalidade entre variáveis, restringindo-se à identificação de associações, apesar de se ter estudado as complicações ao longo do primeiro ano após o procedimento. A análise foi realizada num único centro hospitalar, o que, embora permita um conhecimento profundo do contexto local, pode limitar a generalização dos resultados a outras instituições com características organizacionais e populacionais distintas. Além disso, algumas variáveis potencialmente relevantes, como indicadores detalhados de gravidade clínica ou aspetos socioeconómicos dos doentes, não foram incluídas na base de dados disponível, podendo atuar como fatores de confusão não controlados. Por fim, a utilização de valores de financiamento por GDH, embora amplamente adotada, está sujeita a limitações próprias do sistema de codificação administrativa, podendo não refletir de forma integral a complexidade de determinados episódios.

Acresce ainda a ausência de dados sobre monitorização remota, uma estratégia cada vez mais integrada na prática clínica. A falta desta informação impossibilitou avaliar o seu potencial impacto na deteção precoce de complicações, na redução de readmissões hospitalares e na otimização dos custos associados ao seguimento dos doentes com *pacemaker*. Esta lacuna constitui uma limitação relevante, dado o papel crescente das

soluções digitais na gestão clínica e económica da terapêutica com dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis.

5.2. Recomendações e sugestões para futuras investigações

Os resultados obtidos nesta investigação abrem caminho para novas linhas de estudo que poderão aprofundar e complementar as conclusões apresentadas. Em primeiro lugar, sugere-se a realização de estudos multicêntricos, envolvendo diferentes unidades hospitalares, de modo a permitir comparações entre contextos organizacionais distintos e a aumentar a generalização dos resultados. A inclusão de hospitais com diferentes níveis de complexidade assistencial e regimes de financiamento poderá contribuir para identificar padrões comuns e particularidades regionais na gestão económica de dispositivos cardíacos eletrónicos implantáveis.

Outra vertente promissora seria a análise prospetiva dos custos e resultados clínicos, acompanhando os doentes ao longo de mais tempo, até ao fim de vida dos geradores, de forma a perceber o impacto a médio e longo prazo na qualidade de vida e nas taxas de reintervenção. Tal abordagem permitiria avaliar a verdadeira custo-efetividade de estratégias como a utilização de dispositivos com maior longevidade ou a implementação de protocolos de alta precoce.

Sugere-se igualmente a incorporação de variáveis adicionais, nomeadamente indicadores socioeconómicos, dados sobre adesão ao seguimento pós-operatório e métricas de qualidade de vida reportadas pelos próprios doentes. A inclusão destes elementos possibilitaria uma análise mais abrangente, considerando a perspetiva hospitalar e do doente. A monitorização remota deverá também ser objeto de investigação futura, avaliando o seu impacto na deteção precoce de complicações, na redução de hospitalizações evitáveis e na otimização dos custos hospitalares. A análise desta estratégia permitirá compreender em que medida a integração de soluções digitais de seguimento pode complementar os modelos atuais e reforçar a sustentabilidade económica do sistema de saúde.

Por fim, recomenda-se a exploração de análises comparativas entre diferentes tipos de *pacemakers* e tecnologias emergentes, bem como a investigação sobre o impacto de programas estruturados de prevenção de complicações, a fim de identificar práticas clínicas que contribuam simultaneamente para a segurança do doente e para a sustentabilidade económica das instituições de saúde.

Bibliografia

Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). (s.d.). Preços do SNS. Recuperado de <https://www.acss.min-saude.pt/2016/12/15/precos-do-sns-2/>

Administração Central do Sistema de Saúde. (2014, 22 de dezembro). Circular normativa n.º 31: Agrupador de GDH *All Patient Refined DRG*. ACSS.

Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). (2012). *Contrato programa 2013 – Metodologia para definição de preços e fixação de objectivos*. http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Metodologia_HH_ULS_2013.pdf

Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). (2018). *Contratualização nos Cuidados de Saúde Hospitalares*. <https://www.acss.min-saude.pt/>

Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). (2024). *Termos de Referência para a Contratualização de Cuidados de Saúde – 2025*. Lisboa: ACSS, Ministério da Saúde.

Administração Central do Sistema de Saúde. (2025, janeiro 8). *Tabela MCDT convencionados 2024*. <https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Tabela-MCDT-Convencionados-01.01.2025.xlsx>

Aguinis, H. (2023). *Research methodology: Best practices for rigorous, credible, and impactful research*. SAGE Publications.

Alves, L. B. D. O., Silva, K. R., Barros, J. V., Colugnati, F. A. B., Martinelli Filho, M., & Costa, R. (2024). Factors Associated with the Treatment Costs within the First Year after Pacemaker Implantation or Pulse Generator Replacement. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, *121*, e20230386. <https://doi.org/10.36660/abc.20230386>

Ali, M. A., Kelly, T. L., & Gillam, M. (2024). Temporal trends in medical device implant procedures in Australia 2008–22: evidence from the Australian Institute of Health and Welfare National Hospital Morbidity database. *Australian Health Review*, *48*(5), 530–538. <https://doi.org/10.1071/ah23126>

Amaral, C. S. T., de Souza, O., de Souza, L. H., da Silva, G. J., & Trevizan, L. N. F. (2020). Novos caminhos da biotecnologia: As inovações da indústria 4.0 na saúde humana. *Revista Brasileira Multidisciplinar*, *23*(3), 203–231. <https://doi.org/10.25061/2527-2675/rebram/2020.v23i3.889>

American Heart Association. (2023). *Pacemaker*. American Heart Association. <https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/pacemaker>

Ananwattanasuk, T., Jamé, S., Bogun, F. M., Chugh, A., Crawford, T. C., Cunnane, R., ... & Jongnarangsin, K. (2021). Lead damage after cardiac implantable device replacement procedure: Comparison between electrical plasma tool and electrocautery. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, *32*(4), 1124–1128. <https://doi.org/10.1111/jce.14966>

André, V., Vasserot, G., Chana, G., Matos, G., Tecedor, V., & FJ, G. F. (2022). Early remote monitoring of pacemaker devices and benefits of this paradigm shift. The FAST REMOTE study. *Revista Espanola de Cardiologia*, *76*(5), 379–381. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.09.015>

Aprendis. (s.d.). Grupo de Diagnóstico Homogéneo. Recuperado de https://aprendis.med.up.pt/index.php/Grupo_de_Diagn%C3%B3stico_Homog%C3%A9neo

Assembleia da República. (2019). *Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro. Lei de Bases da Saúde*. Diário da República n.º 169/2019, Série I de 2019-09-04, 3–16

Associação Médica de Apoio à Codificação Clínica (AMACC). (s.d.). Sistema de Classificação de Doentes em Grupos de Diagnósticos Homogéneos. Recuperado de <https://amacc.pt/docs/10%20Congresso%20-%20Apresenta%C3%A7%C3%A3o%201%20-%20Breve%20Historia%20dos%20GDH.pdf>

Auricchio, A., Blanc, J. J., Daubert, J. C., Drexler, H., Ector, H., Gasparini, M., ... & Trusz-Gluza, M. (2007). Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*, 28, 2256-95. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehm305>

Ballantyne, B. A., Chew, D. S., & Vandenberk, B. (2023). Paradigm Shifts in Cardiac Pacing: Where Have We Been and What Lies Ahead?. *Journal of Clinical Medicine*, 12(8), 2938. <https://doi.org/10.3390/jcm12082938>

Bernstein, A. D., Camm, A. J., Fletcher, R. D., Gold, R. D., Rickards, A. F., Smyth, N. P., ... & Sutton, R. (1987). The NASPE*/BPEG** Generic Pacemaker Code for Antibradyarrhythmia and Adaptive-Rate Pacing and Antitachyarrhythmia Devices. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 10(4), 794-799. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1987.tb06035.x>

Biancone, P. P., Martra, A., Secinaro, S., & Iannaci, D. (2019). The Data Quality for Healthcare: The Risk Management Tools. In *The Future of Risk Management, Volume I: Perspectives on Law, Healthcare, and the Environment* (pp. 219-244). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-14548-4_10

Bhat, S., Kumar, D., & Parimoo, A. (2018). Characteristics, indications and complications in patients undergoing permanent pacemaker implantation: a single centre study. *Int J Res Med Sci*, 6(12), 4053-7. <https://doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20184906>

Bennett, M. T. (2024). Cost-reduction strategies for cardiac implantable electronic devices: Increased battery capacity and beyond. *Heart Rhythm O2*, 5(11), 762-763. <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2024.10.001>

Bernstein, A. D., DAUBERT, J. C., Fletcher, R. D., Hayes, D. L., Lüderitz, B., Reynolds, D. W., ... & Sutton, R. (2002). The revised NASPE/BPEG generic code for antibradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing. *Pacing and clinical electrophysiology*, 25(2), 260-264. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.00260.x>

Bongiorni, M. G., Kennergren, C., Butter, C., Deharo, J. C., Kutarski, A., Rinaldi, C. A., ... & ELECTRa Investigators. (2017). The European lead extraction controlled (ELECTRa) study: a European heart rhythm association (EHRA) registry of transvenous lead extraction outcomes. *European heart journal*, 38(40), 2995-3005. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx080>

Boriani, G., Bertini, M., Saporito, D., Belotti, G., Quartieri, F., Tomasi, C., ... & ESSENTIAL Investigators. (2018). Impact of pacemaker longevity on expected device

replacement rates: results from computer simulations based on a multicenter registry (ESSENTIAL). *Clinical Cardiology*, 41(9), 1185-1191. <https://doi.org/10.1002/clc.23003>

Boriani, G., Vitolo, M., Wright, D. J., Biffi, M., Brown, B., Tarakji, K. G., & Wilkoff, B. L. (2021). Infections associated with cardiac electronic implantable devices: economic perspectives and impact of the TYRX™ antibacterial envelope. *EP Europace*, 23(Supplement_4), iv33-iv44. <https://doi.org/10.1093/europace/euab126>

Bradshaw, P. J., Stobie, P., Knuiman, M. W., Briffa, T. G., & Hobbs, M. S. (2014). Trends in the incidence and prevalence of cardiac pacemaker insertions in an ageing population. *Open heart*, 1(1), e000177. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2014-000177>

Brignole, M., Auricchio, A., Baron-Esquivias, G., Bordachar, P., Boriani, G., ... & Wilson, C. M. (2013). 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *European heart journal*, 34(29), 2281-2329. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht150>

Budano, C., Garrone, P., Castagno, D., Bissolino, A., Andreis, A., Bertolo, L., ... & Gaita, F. (2019). Same-day CIED implantation and discharge: is it possible? The E-MOTION trial (Early MObilization after pacemaker implantaTION). *International Journal of Cardiology*, 288, 82-86. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.04.020>

Camanho, L. E. M. (2024). Cost-Effectiveness Related to Implantable Electronic Cardiac Devices: An Ever-Constant Concern. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 121, e20240185. <https://doi.org/10.36660/abc.20240185i>

Carvalho, M. D. (2009). *Metodologia científica: Fundamentos e técnicas* (3.^a ed.). Lisboa: Universidade Aberta.

Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, E.P.E. (2023). *Relatório e contas 2023*. https://www.chcbeira.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/31/2024/12/RC_2023_VF.pdf

Chan, N. Y., Kwong, N. P., & Cheong, A. P. (2017). Venous access and long-term pacemaker lead failure: comparing contrast-guided axillary vein puncture with subclavian puncture and cephalic cutdown. *EP Europace*, 19(7), 1193-1197. <https://doi.org/10.1093/europace/euw147>

Chen, Y. J., Zhang, X. Y., Yan, J. Q., Xue-Tang, Qian, M. C., & Ying, X. H. (2023). Impact of diagnosis-related groups on inpatient quality of health care: a systematic review and meta-analysis. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 60, 00469580231167011. <https://doi.org/10.1177/00469580231167011>

Clémenty, N., Fernandes, J., Carion, P. L., de Léotoing, L., Lamarsalle, L., Wilquin-Bequet, F., ... & Deharo, J. C. (2019). Pacemaker complications and costs: a nationwide economic study. *Journal of medical economics*, 22(11), 1171-1178. <https://doi.org/10.1080/13696998.2019.1652186>

Coutinho, C. P. (2014). *Metodologia de investigação em ciências sociais e humanas*. Leya.

Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2017). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Sage publications.

Dagliati, A., Malovini, A., Tibollo, V., & Bellazzi, R. (2021). Health informatics and EHR to support clinical research in the COVID-19 pandemic: an overview. *Briefings in bioinformatics*, 22(2), 812-822. <https://doi.org/10.1093/bib/bbaa418>

De Sousa, J., Marques, P., Martins, V., Hipólito-Reis, A., Duarte, L., Joaquim, I., ... & Padeletti, L. (2018). Health care cost analysis of enhanced pacing modalities in bradycardia patients: Portuguese case study on the results of the MINERVA trial. *Revista portuguesa de cardiologia*, 37(12), 973-978. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2018.01.013>

Defaye, P., Biffi, M., El-Chami, M., Boveda, S., Glikson, M., Piccini, J., & Vitolo, M. (2023). Cardiac pacing and lead devices management: 25 years of research at EP Europace journal. *Europace*, 25(8), eua202. <https://doi.org/10.1093/europace/eua202>

Divajeva, D., Marsh, T., Logstrup, S., Kestens, M., Vemer, P., Kriaucioniene, V., ... & Webber, L. (2014). Economics of chronic diseases protocol: cost-effectiveness modelling and the future burden of non-communicable disease in Europe. *BMC public health*, 14(1), 456. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-456>

Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press.

Eberhardt, F., Bode, F., Bonnemeier, H., Boguschewski, F., Schlei, M., Peters, W., & Wiegand, U. K. H. (2005). Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart*, 91(4), 500-506. <https://doi.org/10.1136/hrt.2003.025411>

Elliott, R., & Payne, K. (2005). *Essentials of economic evaluation in healthcare*. London: Pharmaceutical Press.

Epstein, A. E., DiMarco, J. P., Ellenbogen, K. A., Estes, N. M., Freedman, R. A., Gettes, L. S., ... & Sweeney, M. O. (2008). ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*, 51(21), e1-e62. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.108.189741>

Fanourgiakis, J., Simantirakis, E., Maniadakis, N., Kanoupakis, E., Chrysostomakis, S., Kourlaba, G., ... & Vardas, P. (2016). Complications related to cardiac rhythm management device therapy and their financial implication: a prospective single-center two-year survey. *Hellenic Journal of Cardiology*, 57(1), 33-38. [https://doi.org/10.1016/s1109-9666\(16\)30016-1](https://doi.org/10.1016/s1109-9666(16)30016-1)

Ferrick, A. M., Raj, S. R., Deneke, T., Kojodjojo, P., Lopez-Cabanillas, N., Abe, H., ... & Varosy, P. D. (2023). 2023 HRS/EHRA/APHS/LAHS expert consensus statement on

practical management of the remote device clinic. *Europace*, 25(5), eud123. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>

Fortin, M. F. (2009). *O processo de investigação: Da conceção à realização* (5.^a ed.). Loures: Lusodidacta.

Freitas, M. (2005). Avaliação económica em saúde. Portal de Saúde Pública. http://portal.anmosp.pt/01-Administracao/011-Economia/EconomiaSaude_MarioFreitas.htm

Geissler, A., Quentin, W., Scheller-Kreinsen, D., & Busse, R. (2011). Introduction to DRGs in Europe: common objectives across different hospital systems. *Diagnosis related groups in Europe: moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, 9-21. <https://www.researchgate.net/publication/284980956>

Glikson, M., Nielsen, J. C., Kronborg, M. B., Michowitz, Y., Auricchio, A., Barbash, I. M., ... & Witte, K. K. (2022). 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *EP Europace*, 24(1), 71-164. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.04.004>

Halperin, J. L., Levine, G. N., Al-Khatib, S. M., Birtcher, K. K., Bozkurt, B., Brindis, R. G., ... & Wijeyesundera, D. N. (2016). Further evolution of the ACC/AHA clinical practice guideline recommendation classification system: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, 67(13), 1572-1574. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.09.001>

Harding, M. E. (2015). Cardiac implantable electronic device implantation: intraoperative, acute, and remote complications. *AACN Advanced Critical Care*, 26(4), 312-319. <https://doi.org/10.4037/nci.000000000000112>

Johansen, J. B., Jørgensen, O. D., Møller, M., Arnsbo, P., Mortensen, P. T., & Nielsen, J. C. (2011). Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European heart journal*, 32(8), 991-998. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq497>

Kaya, E., Totzeck, M., & Rassaf, T. (2017). Pulsed electron avalanche knife (PEAK) PlasmaBlade™ in pacemaker and defibrillator procedures. *European Journal of Medical Research*, 22(1), 49. <https://doi.org/10.1186/s40001-017-0292-7>

Kim, K. H., Park, K. M., Nam, G. B., Kim, D. K., Oh, M., Choi, H., ... & Choi, K. J. (2014). Comparison of the Axillary Venous Approach and Subclavian Venous Approach for Efficacy of Permanent Pacemaker Implantation—8-Year Follow-up Results—. *Circulation Journal*, 78(4), 865-871. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-13-0884>

Kirkfeldt, R. E., Johansen, J. B., Nohr, E. A., Jørgensen, O. D., & Nielsen, J. C. (2014). Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European heart journal*, 35(18), 1186-1194. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehf511>

Kuehn, C., Graf, K., Heuer, W., Hilfiker, A., Chaberny, I. F., Stiesch, M., & Haverich, A. (2010). Economic implications of infections of implantable cardiac devices in a single institution. *European journal of cardio-thoracic surgery*, 37(4), 875-879. <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2009.10.018>

Kusumoto, F. M., Schoenfeld, M. H., Barrett, C., Edgerton, J. R., Ellenbogen, K. A., Gold, M. R., ... & Varosy, P. D. (2019). 2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology*, 74(7), e51-e156. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.10.044>

Lago-Quinteiro, J. R., Reyes-Santias, F., Antelo, M., Caballer-Tarazona, V., Martinez-Sande, J. L., Garcia-Seara, J., ... & Gonzalez-Juanatey, J. R. (2025). Single-chamber pacemakers: with or without leads? Cost-effectiveness and cost-utility analyses. *Annals of Medicine*, 57(1), 2512108. <https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2512108>

Lak, H. (2022). *Pacemaker insertion*. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556011/>

Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro. (2019). *Lei de Bases da Saúde*. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 171. <https://diariodarepublica.pt/dr/analise-juridica/lei/95-2019-124417108>

Lim, W. Y., Prabhu, S., & Schilling, R. J. (2019). Implantable cardiac electronic devices in the elderly population. *Arrhythmia & Electrophysiology Review*, 8(2), 143. <https://doi.org/10.15420/aer.2019.3.4>

Lourenço, O., & Silva, V. (2008). Avaliação económica de programas de saúde: Essencial sobre conceitos, metodologia, dificuldades e oportunidades. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 24(6), 729-752. <https://doi.org/10.32385/rpmgf.v24i6.10572>

Ludwig, S., Theis, C., Wolff, C., Nicolle, E., Witthohn, A., & Götte, A. (2019). Complications and associated healthcare costs of transvenous cardiac pacemakers in Germany. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 8(8), 589-597. <https://doi.org/10.2217/cer-2018-0114>

Maffè, S., Paffoni, P., Di Nardo, F., Bergamasco, L., Prena, E., Facchini, E., ... & Dellavesa, P. (2023). Ultrasound-guided axillary vein puncture for cardiac device implantation: a safe and effective approach. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 14(4), 5410. <https://doi.org/10.19102/icrm.2023.14045>

Magnusson, P., & Liv, P. (2018). Living with a pacemaker: patient-reported outcome of a pacemaker system. *BMC cardiovascular disorders*, 18(1), 110. <https://doi.org/10.1186/s12872-018-0849-6>

Mayo Clinic. (2025). *Pacemaker*. Mayo Foundation for Medical Education and Research. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/pacemaker/about/pac-20384689>

McLaughlin, N., Ong, M., Tabbush, V., Hagigi, F., & Martin, N. (2014). Contemporary health care economics: An overview. *Neurosurgical Focus*, 37(5), E2. <https://doi.org/10.3171/2014.8.FOCUS14455>

Mei, D. A., Imberti, J. F., Vitolo, M., Bonini, N., Casali, E., Osoro, L., ... & Boriani, G. (2025). Economic Evaluations in Electrophysiology in the Last 15 Years: A Systematic Review of the Literature. *Reviews in Cardiovascular Medicine*, 26(4), 36206. <https://doi.org/10.31083/rcm36206>

Ministério da Saúde. (2017). *Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho. Diário da República*, 1.^a série, n.º 132. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/207-2017-107669157>

Ministério da Saúde. (2018). *Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro. Diário da República*, 1.^a série, n.º 173. <http://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/254-2018-116353279>

Ministério da Saúde. (2024). *Portaria n.º 212/2024/1, de 18 de setembro. Diário da República*, 1.^a série. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/212-2024-888109592>

Ministério da Saúde. (2025a). *Portaria n.º 44/2025/1, de 18 de fevereiro. Diário da República*, 1.^a série. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/44-2025-907763813>

Ministério da Saúde. (2025b). *Portaria n.º 202/2025/1, de 23 de abril. Diário da República*, 1.^a série. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/202-2025-915820787>

Mo, G., Zhu, E., Fang, X., Ma, J., Kong, S., Guo, X., & Lu, Z. (2024). Evaluation of the effect of DRG payment policy based on interrupted time series modeling: evidence from a tertiary hospital in Anhui Province. *Health Research Policy and Systems*, 22(1), 167. <https://doi.org/10.1186/s12961-024-01255-y>

Mohamed, A. R., Pena, C., Kadiver, S., Abdelrahman, A., Mousa, O., Elzanaty, A., & Grubb, B. (2024). Outcomes of Weekday Versus Weekend Admissions for Heart Block Requiring De Novo Intracardiac Device Implantation. *Cureus*, 16(7). <https://doi.org/10.7759/cureus.64141>

Modi, V., Shah, K., Ferraro, B., Gasimli-Gamache, L., Nanda, S., Stevens, S., & Shirani, J. (2023). Cardiac implantable electronic device implantation and device-related infection. *Europace*, 25(9), euad208. <https://doi.org/10.1093/europace/euad208>

Ngo, L., Nour, D., Denman, R. A., Walters, T. E., Haqqani, H. M., Woodman, R. J., & Ranasinghe, I. (2021). Safety and efficacy of leadless pacemakers: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Heart Association*, 10(13), e019212. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.09.257>

Nowak, B., & Misselwitz, B. (2009). Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *Europace*, 11(1), 75-79. <https://doi.org/10.1093/europace/eun293>

Ohlow, M. A., Awada, H., Laubscher, M., Geller, J. C., & Brunelli, M. (2021). Very early discharge after cardiac implantable electronic device implantations: is this the future?. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 60(2), 231-237. <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00730-0>

- Palmisano, P., Accogli, M., Zaccaria, M., Luzzi, G., Nacci, F., Anaclerio, M., & Favale, S. (2013). Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Europace*, 15(4), 531-540. <https://doi.org/10.1093/europace/eus337>
- Patel, B., Sablani, N., Garg, J., Chaudhary, R., Shah, M., Gupta, R., ... & Ellenbogen, K. A. (2018). Thirty-day readmissions after cardiac implantable electronic devices in the United States: Insights from the Nationwide Readmissions Database. *Heart Rhythm*, 15(5), 708-715. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.01.006>
- Pereira, E. (2009). Avaliação económica das tecnologias da saúde. *Salutis Scientia – Revista de Ciências da Saúde da Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa*, 1, 32–40.
- Pisco, L. A. C., Silva, V. P. da, & Monteiro, B. R. (2024). A evolução da legislação da saúde em Portugal e os novos desafios para a gestão a partir de 2024. *Ciência & Saúde Coletiva*, 29(11), e01242024. <https://doi.org/10.1590/1413-812320242911.01242024>
- Polikandrioti, M. (2021). Patient perceptions and quality of life in pacemaker recipients. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 12(11), 4769. <https://doi.org/10.19102/icrm.2021.121103>
- Porter, M. E., & Lee, T. H. (2013). The strategy that will fix health care. *Harvard Business Review*, 91(10), 50–70. <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>
- Puette, J., Malek, R., Ahmed, I., & Ellison, M. (2024). Pacemaker insertion. *StatPearls*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526001/>
- Rabarison, K., Bish, C., Massoudi, M., & Giles, W. (2015). Economic evaluation enhances public health decision making. *Frontiers in Public Health*, 3, 164. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00164>
- Rajgopal, S., Kapoor, A., Bajaj, R., Vora, A., Sethi, K. K., Sinha, N., ... & Lokhandwala, Y. (2012). CSI/IHRS practice guidelines on follow-up of patients with permanent pacemakers: a Cardiology Society of India/Indian Heart Rhythm Society task force report on practice guidelines on follow-up of patients with permanent pacemakers. *indian heart journal*, 64, S12-S17. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2012.11.002>
- Ravi, V., & Wasserlauf, J. (2021). Making the cut for generator replacements. *Authorea Preprints*. <https://doi.org/10.22541/au.161177654.44907450/v1>
- Rocha, C. A., Rossi, T. A., Sorte, N. C. A. B., & Maciel, R. R. B. T. (2021). Análise económica em saúde: O que precisamos saber?. *Research, Society and Development*, 10(10), e49101018527-e49101018527. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i10.18527>
- Saunders, M., Lewis, P., & Thornhill, A. (2019). *Research methods for business students* (8^a ed.). Pearson Education.
- Servello, D., Bona, A. R., & Zekaj, E. (2016). Is capsulectomy a feasible and useful measure in internal pulse generator replacement procedures? A technical note on the use of the PEAK PlasmaBlade™. *Acta neurochirurgica*, 158(6), 1165-1168. <https://doi.org/10.1007/s00701-016-2793-5>

Silva, K. R. D., Albertini, C. M. D. M., Crevelari, E. S., Carvalho, E. I. J. D., Fiorelli, A. I., Martinelli Filho, M., & Costa, R. (2016). Complicações após procedimentos cirúrgicos em portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis: resultados de um registro prospectivo. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 107, 245-256. <https://doi.org/10.5935/abc.20160129>

Shah, D., Lu, X., Paly, V. F., Tsintzos, S. I., & May, D. M. (2020). Cost-effectiveness analysis of implantable cardiac devices in patients with systolic heart failure: a US perspective using real world data. *Journal of Medical Economics*, 23(7), 690-697. <https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1746316>

Shaik, A., Rojulpote, M., Roma, N., Patel, N., Sattar, Y., Thyagaturu, H., ... & Gonuguntla, K. (2024). Procedural and cardiovascular outcomes of geriatric vs non-geriatric patients undergoing permanent pacemaker implantation-a nationwide cohort analysis. *American Journal of Cardiovascular Disease*, 14(2), 128. <https://doi.org/10.62347/firv6475>

Sohail, M. R., Henrikson, C. A., Braid-Forbes, M. J., Forbes, K. F., & Lerner, D. J. (2011). Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections. *Archives of internal medicine*, 171(20), 1821-1828. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.441>

StatPearls. (2022). *Pacemaker indications*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526001/>

Syed, A. R. S., Akram, A., Azam, M. S., Ansari, A. I., Muzammil, M. A., Syed, A. A., ... & Zakir, S. J. (2024). Dual-chamber versus single chamber pacemakers, a systemic review and meta-analysis on sick sinus syndrome and atrioventricular block patients. *Heliyon*, 10(1). <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e23877>

Timmis, A., Vardas, P., Townsend, N., Torbica, A., Katus, H., De Smedt, D., Gale, C. P., Maggioni, A. P., Petersen, S. E., Sanchez Martinez, C., Souza, J. P., Verrill, D., Walker, S., Blum, M., Huculeci, R., Tavazzi, L., & Achenbach, S. (2022). European Society of Cardiology: cardiovascular disease statistics 2021. *European Heart Journal*, 43(8), 716–799. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab892>

TheGlobalEconomy. (2023). *Portugal: Population ages 65 and above (% of total)*. https://www.theglobaleconomy.com/Portugal/elderly_population/

Udo, E. O., Zuithoff, N. P., van Hemel, N. M., de Cock, C. C., Hendriks, T., Doevendans, P. A., & Moons, K. G. (2012). Incidence and predictors of short-and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart rhythm*, 9(5), 728-735. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2011.12.014>

Unidade Local de Saúde da Cova da Beira. (s.d.). *Legislação – Apresentação – ULS da Cova da Beira*. Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira E.P.E. Acedido em 23 de maio de 2025 de <https://www.chcbeira.min-saude.pt/apresentacao/legislacao/>

Vaidya, V. R., Asirvatham, R., Kowligi, G. N., Dai, M. Y., Cochuyt, J. J., Hodge, D. O., ... & Cha, Y. M. (2022). Trends in cardiovascular implantable electronic device insertion between 1988 and 2018 in Olmsted County. *Clinical Electrophysiology*, 8(1), 88-100. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2021.06.006>

Vanegas-Cadavid, D. I., Ibatá-Bernal, L., Franco-Garrido, P. A., & Valderrama-Barbosa, Z. (2020). Complications related to cardiac implantable electronic devices. *Revista Colombiana de Cardiología*, 27(5), 420-427. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2019.02.005>

Vanni, T., Luz, P. M., Ribeiro, R. A., Novaes, H. M. D., & Polanczyk, C. A. (2009). Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(12), 2543-2552. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x2009001200002>

Webster, G., Panek, K. A., Labella, M., Taylor, G. A., Gauvreau, K., Cecchin, F., ... & DeMaso, D. R. (2014). Psychiatric functioning and quality of life in young patients with cardiac rhythm devices. *Pediatrics*, 133(4), e964-e972. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-1394>

Westaway, S., Nye, E., Gallagher, C., Tu, S. J., Clarke, N., Hanna-Rivero, N., ... & Wong, C. X. (2021). Trends in the use, complications, and costs of permanent pacemakers in Australia: a nationwide study from 2008 to 2017. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 44(2), 266-273. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2019.06.231>

Wi, Y. M., & Patel, R. (2018). Understanding biofilms and novel approaches to the diagnosis, prevention, and treatment of medical device-associated infections. *Infectious disease clinics of North America*, 32(4), 915. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2018.06.009>

Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A., Gillis, A. M., ... & Vardas, P. E. (2008). HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart *Europace*, 10(6), 707-725. <https://doi.org/10.1093/europace/eun122>

Wu, J., Qiao, J., Nicholas, S., Liu, Y., & Maitland, E. (2022). The challenge of healthcare big data to China's commercial health insurance industry: evaluation and recommendations. *BMC health services research*, 22(1), 1189. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08574-2>


Ye, R., Zhu, X., Zhou, M., Long, J., Gao, Y., Zhou, J., ... & Wang, Y. (2024). Comparison of Diagnosis-Related Group Rehabilitation Reimbursement Payments With Those of a Novel Patient Classification-Based Payment System. *Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation*, 6(3), 100357. <https://doi.org/10.1016/j.arrct.2024.100357>

Zhan, C., Baine, W. B., Sedrakyan, A., & Steiner, C. (2008). Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: A population-based analysis. *Journal of General Internal Medicine*, 23(Suppl 1), 13-19. <https://doi.org/10.1007/s11606-007-0392-0>

Zheng, X., Xiao, X., Shen, K., Pei, T., Lin, X., Liu, W., ... & Meng, X. (2024). Impact of Diagnosis-Related Groups (DRG) reform on cost homogeneity of treatment for patients with malignant tumours. *Scientific Reports*, 14(1), 21212. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-71917-y>

Anexos

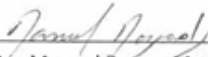
Anexo A


 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE
 COVA DA BEIRA

IMPRESSO
Parecer da Comissão de Ética

Código: IMP.COMET.01 Edição: 5 Revisão: 2

Parecer nº: 80/2024	Data: 2024/12/30
Assunto: Estudo nº102/2024 – “Análise Económica da Implementação e Substituição de Pacemakers na ULS Cova da Beira: Tendências e Fatores Influenciadores”	

<p>Membros da CE da ULSCBeira:</p> <p>Prof. Doutor Manuel Passos Morgado (Presidente, Farmacêutico)</p> <p>Dra. Ana Paula Torgal Carreira (Vice-Presidente, Assistente Social)</p> <p>Dra. Maria Teresa Bordalo Santos (Psicóloga)</p> <p>Dr. Luís Manuel Carreira Fiadeiro (Jurista)</p> <p>Dr. António Luciano Costa (Teólogo)</p>	<p>Exmo. Senhor Investigador: António Filipe Pinto Rodrigues</p> <p>A Comissão de Ética da Unidade Local de Saúde Cova da Beira, em reunião realizada em 2024/12/30 deliberou emitir parecer relativamente ao Estudo nº102/2024 – “Análise Económica da Implementação e Substituição de Pacemakers na ULS Cova da Beira: Tendências e Fatores Influenciadores”.</p> <p>Membros da Comissão de Ética presentes: Prof. Doutor Manuel Passos Morgado Dra. Ana Paula Torgal Carreira Dr. Luís Manuel Carreira Fiadeiro</p> <p>Parecer: Apreciado o projeto do estudo, foi decidido por unanimidade dos votantes emitir parecer favorável à sua realização.</p> <p>Este parecer não dispensa eventuais requisitos ou procedimentos por parte do Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) ou do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) desta instituição, no âmbito do previsto no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) ou noutra legislação aplicável quanto a acesso, tratamento e proteção de dados.</p> <p>A realização do estudo carece da necessária autorização por parte do Exmo. Conselho de Administração da ULSCBEIRA e no seu decurso pode ser sujeito a auditorias.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">O Presidente da CE da ULSCBEIRA</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  _____ (Prof. Doutor Manuel Passos Morgado) </div>
---	--

Considerando, no âmbito do estudo nº 102/2024 “Análise Económica da Implantação e Substituição de *Pacemakers* na ULSCBEIRA: Tendências e Fatores Influenciadores”

- Existe todo um processo adjacente a este pedido, que deu entrada no Serviço de Investigação, Epidemiologia e Saúde Pública – Gabinete de Investigação e Inovação, e que obteve os pareceres favoráveis do Coordenador deste Gabinete, do Diretor de Serviço envolvido e da respetiva Comissão de Ética, nos termos da Lei da Investigação Clínica (Lei 21/2014) e do Regulamento e Procedimentos deste Centro de Investigação;
- Os intervenientes no processo estão abrangidos pelo sigilo profissional ou assinaram declaração de confidencialidade;
- Os intervenientes no processo comprometem-se a destruir os dados recolhidos após a conclusão do estudo;
- O interesse público revelado pelo presente estudo.

Assim, verificadas as condições acima descritas e não obstante a impossibilidade de anonimização / pseudoanonimização dos dados, autoriza-se, solicitando-se ao **Gabinete Planeamento e Controlo de Gestão** que disponibilize ao Técnico de Cardiopneumologia, António Filipe Pinto Rodrigues, a exercer na ULSCBeira, a informação dos pacientes adultos da ULSCBEIRA que cumpram os seguintes critérios:

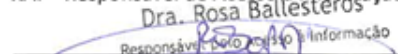
- * idade igual ou superior a 18 anos.
- * submetidos a implante inicial ou substituição de gerador de *pacemaker* entre Maio de 2016 e Maio de 2024 na ULSCBEIRA.
- * Processo Clínico atualizado no SCLinic.
- * pelo menos três follow-ups realizados nos primeiros 12 meses após o procedimento.

Data: 10/01/2025

EPD - Encarregada de Proteção de Dados



RAI – Responsável de Acesso à Informação


Dra. Rosa Ballesteros
Responsável de Acesso à Informação
CHUCB, E.P.E.



Dados Sociodemográficos: idade, género, autonomia funcional.

Dados de Saúde: diagnósticos, complicações, exames realizados.

Dados de qualidade de vida: resultados dos follow-ups.

Dados Económicos: custos associados a procedimentos e internamentos.

Outros: dados de dispositivos implantados (tipo, duração, manutenção).