

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 17/07/2025
Protocolo: 2025.1.000285
Nome da tecnologia em saúde: Exclusão Concomitante Por Clipe Cirúrgico Do Apêndice Atrial Esquerdo
Tipo de formulário: Procedimentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]**NOME DO PROCEDIMENTO**

Exclusão Concomitante Por Clipe Cirúrgico Do Apêndice Atrial Esquerdo

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO EM TABELA PROFISSIONAL?

Sim

NOME DA TABELA PROFISSIONAL:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (Tabela CBHPM)

EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:

Resolução Normativa CNHM nº 067/2014 de 18 de junho de 2024, aprovadas pela Câmara Técnica Permanente da CBHPM de 09/05/2024

ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:

Associação Médica Brasileira (AMB)

NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

Oclusão do apêndice atrial esquerdo

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

3.09.12.30-0

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?

Sim

NOME DO PROCEDIMENTO NA TUSS:

Oclusão do apêndice atrial esquerdo

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO NA TUSS:

30912300

NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:

Left atrial appendage occlusion

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

A indicação de uso proposta no âmbito da saúde suplementar é para a exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta, em pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de acidente vascular cerebral, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc > 2.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

A motivação para a apresentação da proposta de atualização é a necessidade de oferecer uma alternativa eficaz e segura para a prevenção de acidentes vasculares cerebrais em pacientes com fibrilação atrial ou alto risco de AVC, que já estão submetidos a cirurgia cardíaca. A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo com clipe oferece uma solução minimamente invasiva, com alta taxa de sucesso no fechamento do apêndice e potencial para reduzir eventos tromboembólicos, mortalidade e readmissões hospitalares, especialmente em pacientes que possam não ter indicação à utilização dos dispositivos de oclusão percutânea ou que tenham contraindicações para anticoagulação prolongada.

SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?

Sim

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA

A proposta de Diretriz de Utilização (DUT) para a tecnologia de exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo com clipe é indicada para pacientes que atendam aos seguintes critérios:

1. Diagnóstico de fibrilação atrial ou escore CHA2DS2-VASc > 2.
2. Indicação para cirurgia cardíaca aberta, como revascularização do miocárdio ou cirurgia valvar.
3. Realização concomitante à cirurgia cardíaca, no mesmo tempo operatório.
4. Utilização de clipe cirúrgico para exclusão do apêndice atrial esquerdo.
5. Procedimento realizado por equipe médica especializada e capacitada.

Restrições:

- Não indicado para pacientes com fibrilação atrial assintomática ou bem controlada clinicamente.
- Não se aplica à realização isolada do procedimento fora do contexto de cirurgia cardíaca concomitante.

TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?

Sim

QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?

Cirurgia cardiovascular

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca sustentada mais comum, caracterizada por uma ativação atrial rápida e desorganizada que compromete a função atrial e aumenta a morbidade e mortalidade. A FA está associada a um risco cinco vezes maior de acidente vascular cerebral (AVC), principalmente isquêmico. O apêndice atrial esquerdo (AAE) é uma região crítica para a formação de trombos em pacientes com FA, devido ao déficit na contração atrial e à redução do fluxo sanguíneo. A exclusão do AAE é uma alternativa ao tratamento anticoagulante para reduzir o risco de AVC e embolia sistêmica.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

O padrão-ouro para o diagnóstico da fibrilação atrial (FA) é o eletrocardiograma (ECG) de superfície, realizado em repouso. O traçado típico de FA no ECG apresenta ausência de ondas P organizadas, atividade atrial irregular e desorganizada (ondas fibrilatórias), e intervalos R-R “absolutamente” irregulares, quando não há bloqueio atrioventricular. A ecocardiografia transesofágica (ETE) pode ser utilizada para avaliar a presença de trombos no apêndice atrial esquerdo (AAE) e outras anormalidades cardíacas associadas.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

O manejo da fibrilação atrial (FA) inclui, além das drogas antiarrítmicas, o uso de anticoagulantes orais, como antagonistas da vitamina K (AVKs) e anticoagulantes orais diretos (AODs), para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC). A exclusão ou oclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) por meio de técnicas cirúrgicas ou percutâneas é uma alternativa para pacientes com contraindicações ao uso prolongado de anticoagulantes. A exclusão cirúrgica do AAE com cliques é uma técnica minimamente invasiva e eficaz para prevenir a formação de trombos.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A fibrilação atrial (FA) está associada a um aumento significativo no risco de acidente vascular cerebral (AVC) e outras complicações tromboembólicas. Pacientes com FA têm um risco cinco vezes maior de AVC, especialmente isquêmico. O prognóstico depende do manejo eficaz da condição, incluindo o uso de anticoagulantes e intervenções como a exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE). Sem tratamento adequado, a FA pode levar a complicações graves, incluindo AVC, insuficiência cardíaca e aumento da mortalidade.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A incidência de Acidente Vascular Cerebral (AVC) no Brasil é de aproximadamente 108 casos por 100 mil habitantes.

Referência: Souza PB, Mantovani MF, Silva ATM, Paz VP. Perception of post-stroke patients on case management conducted by nurses. Rev Esc Enferm USP. 2021;55:e03703. doi: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019026703703>

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A prevalência de Acidente Vascular Cerebral (AVC) no Brasil, medida por 100.000 habitantes, pode variar dependendo da região e do estudo, mas geralmente se encontra entre 108 a 160 casos por ano

Referência: <https://abccardiol.org/article/estatistica-cardiovascular-brasil-2020/>

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A taxa de mortalidade por AVC no Brasil tem apresentado uma tendência de redução. Dados do Ministério da Saúde indicam que, em 10 anos, a taxa passou de 27,3 para 18,4 mortes por 100 mil habitantes. Estudos mais recentes apontam para uma taxa de mortalidade bruta de 25,42 óbitos por 100.000 habitantes para o período analisado (2009 a 2019)

Referência: ARAUJO, Antônia Vitória Elayne Carneiro et al . Padrão espacial e temporal de mortalidade por acidente vascular cerebral no estado do Ceará, Brasil, no período entre 2009 e 2019. Rev Pan-Amaz Saude, Ananindeua , v. 15, e202401480, 2024 . Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232024000100012&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 30 maio 2025. Epub 04-Jun-2024. <http://dx.doi.org/10.5123/s2176-6223202401480>.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Pacientes com fibrilação atrial (FA) ou com escore CHA2DS2-VASc superior a 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta. Esses pacientes têm alto risco de acidente vascular cerebral (AVC) e podem se beneficiar da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe para reduzir o risco de formação de trombos e eventos tromboembólicos.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

- Pacientes com FA que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta: 2% do total de beneficiários com fibrilação atrial
- Pacientes com >75 anos, CHA2DS2-VASc > 2 e submetidos à cirurgia cardíaca aberta: 9% do total de pacientes com >75 anos, CHA2DS2-VASc > 2 sem fibrilação atrial.

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

Em comparação ao cenário atual, a implementação da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe durante a cirurgia cardíaca poderá melhorar significativamente a linha de cuidado/manejo clínico de pacientes com fibrilação atrial (FA) ou alto risco de acidente vascular cerebral (AVC). Os benefícios dessa implementação incluem:

- Redução do risco de formação de trombos e eventos tromboembólicos.
- Diminuição da incidência de AVC isquêmico.
- Potencial para reduzir a necessidade de anticoagulação prolongada, minimizando os riscos associados a sangramentos.
- Melhoria nos desfechos clínicos gerais, incluindo menor mortalidade e readmissões hospitalares.

Essa abordagem oferece uma alternativa eficaz para pacientes que não toleram bem os anticoagulantes orais ou têm contraindicações ao seu uso.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

Espera-se uma demanda crescente e progressiva da tecnologia ao longo dos cinco anos analisados, refletindo a ampliação da adoção clínica da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) concomitante à cirurgia cardíaca. A análise considerou dois cenários de penetração de mercado (market share):

- Cenário 1: adoção de 10% a 50% entre 2025 e 2029;
- Cenário 2: adoção de 20% a 100% no mesmo período.

No cenário base (população 1), a população-alvo estimada no primeiro ano (2025) foi de 374.855 pacientes elegíveis, podendo alcançar 424.939 pacientes até 2029. Com uma taxa de adoção inicial de 10%, isso representa aproximadamente 37.486 solicitações no primeiro ano, podendo chegar a 212.470 procedimentos/ano no quinto ano, conforme crescimento da incorporação.

Esse crescimento é justificado por fatores clínicos e operacionais:

- A tecnologia é aplicada em contexto de cirurgia cardíaca já indicada, sem necessidade de internação adicional ou cirurgia isolada.
- Evidências clínicas demonstram redução do risco de AVC e outros eventos tromboembólicos.
- A população-alvo é crescente no sistema de saúde suplementar, dado o envelhecimento da população e maior prevalência de FA.

Portanto, a demanda anual esperada é ascendente, compatível com a progressiva adoção da prática nos centros cirúrgicos e com a ampliação do conhecimento clínico e institucional sobre os benefícios da intervenção.

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**TIPO DE PROCEDIMENTO:**

Procedimento cirúrgico/invasivo

ÂMBITO ASSISTENCIAL:

Hospitalar;

DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.

A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe é um procedimento minimamente invasivo realizado durante a cirurgia cardíaca. O procedimento envolve as seguintes etapas: 1. Acesso Cirúrgico: Realizado durante uma cirurgia cardíaca aberta, como revascularização do miocárdio ou substituição valvar. 2. Posicionamento do Clipe: Um clipe cirúrgico é colocado externamente na base do AAE. O clipe atua como uma barreira mecânica, selando o apêndice do restante do coração. 3. Fechamento do AAE: O clipe comprime a base do AAE, impedindo a entrada e saída de sangue, o que reduz a formação de coágulos. 4. Verificação do Fechamento: O sucesso do procedimento é confirmado por ecocardiografia transesofágica intraoperatória, garantindo a oclusão completa do AAE. 5. Cicatrização e Atrofia: Após a colocação, o tecido do AAE cicatriza e atrofia distalmente ao clipe, garantindo o fechamento permanente. Este procedimento tem uma alta taxa de sucesso, superior a 95%, e é projetado para reduzir o risco de eventos tromboembólicos em pacientes de alto risco.

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe oferece significativos impactos e benefícios clínicos para a morbimortalidade e qualidade de vida de pacientes com fibrilação atrial (FA). O procedimento reduz consideravelmente o risco de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico, uma das principais causas de morbidade e mortalidade associadas à FA. Além disso, diminui a ocorrência de eventos tromboembólicos, contribuindo para uma menor mortalidade por todas as causas. Em termos de qualidade de vida, a intervenção reduz a necessidade de anticoagulação prolongada, minimizando os riscos de sangramentos e as restrições de estilo de vida. Também diminui as hospitalizações e readmissões, o que melhora a estabilidade clínica dos pacientes e reduz o estresse associado a complicações de saúde. O procedimento é minimamente invasivo e tem uma alta taxa de sucesso, superior a 95%, garantindo uma intervenção eficaz e segura. Isso é particularmente benéfico para pacientes que não toleram bem os anticoagulantes orais ou têm contraindicações ao seu uso, proporcionando um manejo mais eficaz da FA e melhorando os desfechos clínicos e a qualidade de vida.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe é geralmente segura, mas pode estar associada a alguns eventos adversos e riscos. A frequência e gravidade desses eventos podem variar: 1. Fibrilação Atrial Pós-Operatória: Pode ocorrer em uma proporção de pacientes, mas geralmente é temporária. A incidência é maior nos primeiros 30 dias após o procedimento. 2. Complicações Relacionadas ao Clipe: Raramente, podem ocorrer complicações relacionadas à colocação do clipe, como deslocamento ou obstrução incompleta, mas a taxa de sucesso na oclusão é superior a 95%. 3. Sangramento: Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe o risco de sangramento, embora seja minimizado pela natureza minimamente invasiva da técnica. 4. Infecção: O risco de infecção é baixo, mas presente, como em qualquer cirurgia. 5. Eventos Tromboembólicos: A taxa de eventos tromboembólicos é reduzida com o procedimento, mas ainda pode ocorrer em casos raros. No geral, a gravidade dos efeitos indesejáveis é geralmente baixa, e o procedimento é considerado seguro e eficaz para a maioria dos pacientes.

O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?

Sim

ESPECIFICAR QUAIS OPME E SEUS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA:

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE PRO ATRICLIP - 80117580849

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE ACH1 ATRICLIP - 80117580847

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE FLEX ATRICLIP - 80117580848

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Não

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?

A tecnologia de exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe será inserida na linha de cuidado como uma intervenção complementar durante cirurgias cardíacas abertas em pacientes com fibrilação atrial (FA) ou alto risco de acidente vascular cerebral (AVC). Ela visa reduzir o risco de eventos tromboembólicos e a necessidade de anticoagulação prolongada, melhorando assim os desfechos clínicos e a qualidade de vida dos pacientes.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

O comparador principal escolhido para esta submissão é a cirurgia cardíaca sem a exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE). Esta escolha é justificada pelo fato de que, atualmente, essa abordagem representa a prática-padrão em pacientes com fibrilação atrial (FA) ou com alto risco de acidente vascular cerebral (CHA2DS2-VASc > 2) submetidos a cirurgias cardíacas estruturais (como revascularização do miocárdio ou troca valvar), na ausência de diretriz que recomende sistematicamente a exclusão cirúrgica concomitante do AAE nesses casos no contexto da saúde suplementar brasileira.

A comparação com a cirurgia isolada (sem exclusão do AAE) permite avaliar diretamente o ganho clínico da tecnologia proposta — a exclusão cirúrgica concomitante do AAE com clipe epicárdico — em pacientes que já serão submetidos a uma cirurgia cardíaca por outra indicação. Trata-se, portanto, da alternativa mais plausível, do ponto de vista clínico e logístico, à nova tecnologia.

Os ganhos clínicos esperados com a tecnologia proposta, em comparação ao procedimento isolado, incluem:

- Redução da incidência de acidente vascular cerebral (AVC): Estudos observacionais e ensaios clínicos randomizados demonstram que a exclusão cirúrgica do AAE durante a cirurgia cardíaca reduz de forma significativa a ocorrência de AVC isquêmico, inclusive em pacientes sem FA prévia, mas com risco aumentado (CHA2DS2-VASc elevado).
- Redução da mortalidade por todas as causas: Evidências indicam que pacientes submetidos à exclusão cirúrgica do AAE apresentam menor mortalidade ao longo do seguimento, tanto em contextos com FA estabelecida quanto em pacientes com risco elevado de eventos embólicos.
- Baixo risco de complicações adicionais: A técnica com clipe epicárdico demonstrou alta taxa de sucesso técnico (>95%) e baixo índice de eventos adversos, com mínimas alterações no tempo de internação ou na morbidade perioperatória.
- Possível redução do uso de anticoagulantes a longo prazo: Em subgrupos específicos, a exclusão eficaz do AAE pode reduzir a dependência de anticoagulação oral contínua, minimizando o risco de sangramentos e o ônus terapêutico.

Assim, a comparação com a cirurgia cardíaca sem a exclusão do AAE é apropriada para evidenciar os benefícios incrementais da tecnologia proposta — tanto em eficácia clínica quanto em segurança — sendo compatível com a prática clínica vigente e fundamentada por diretrizes internacionais, como da Society of Thoracic Surgeons (2023), ACC/AHA/HRS (2023) e European Society of Cardiology (2020).

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

A utilização da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe, em comparação à cirurgia cardíaca sem essa intervenção, oferece vários benefícios. Espera-se maior eficácia na redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC) e eventos tromboembólicos, devido à oclusão eficaz do AAE. Isso pode resultar em menor necessidade de anticoagulação prolongada, reduzindo os riscos associados a sangramentos. Além disso, a técnica pode levar a uma redução nas readmissões hospitalares e na mortalidade por todas as causas, melhorando os desfechos clínicos e a qualidade de vida dos pacientes. A alta taxa de sucesso do procedimento, superior a 95%, também reforça sua efetividade.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação

INTERVENÇÃO:

Exclusão Cirúrgica do Apêndice Atrial Esquerdo por Clipe Cirúrgico

COMPARADOR:

Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo

DESFECHOS (OUTCOMES):

Incidência de Acidente Vascular Cerebral, Sucesso do Procedimento, Taxa Total de Complicações

TIPOS DE ESTUDOS:

Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudos Observacionais

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Sim, as evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo. Os estudos revisados abordam pacientes com fibrilação atrial (FA) ou com escore CHA2DS2-VASc superior a 2 que são submetidos a cirurgias cardíacas. Essa população é relevante, pois apresenta alto risco de acidente vascular cerebral (AVC) e eventos tromboembólicos, sendo os principais beneficiários da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe. Os estudos demonstram a eficácia e segurança do procedimento especificamente para esses grupos, justificando sua inclusão como população de interesse.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim, a tecnologia é considerada segura. As evidências científicas indicam que a exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe tem uma alta taxa de sucesso na oclusão, superior a 95%, e é associada a poucos eventos adversos significativos. Estudos mostram que complicações relacionadas ao clipe são raras e que a incidência de fibrilação atrial pós-operatória, embora aumentada, tende a ser temporária. Além disso, o procedimento é minimamente invasivo, o que reduz riscos de infecção e sangramento. Esses fatores, combinados, sustentam a segurança da tecnologia para a população-alvo.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim, a tecnologia é eficaz. As evidências científicas demonstram que a exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe reduz significativamente o risco de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico e eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial (FA) ou alto risco de AVC. Estudos mostram uma alta taxa de sucesso na oclusão do AAE, superior a 95%, e uma diminuição na mortalidade por todas as causas. Esses resultados indicam que o procedimento melhora os desfechos clínicos e é uma intervenção eficaz na redução de riscos associados à FA.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Sim, os desfechos avaliados são clinicamente relevantes. A redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico e eventos tromboembólicos são desfechos críticos para pacientes com fibrilação atrial (FA), pois essas complicações estão associadas a alta morbidade e mortalidade. Além disso, a diminuição na mortalidade por todas as causas e a redução de readmissões hospitalares refletem melhorias significativas na saúde e na qualidade de vida dos pacientes. Esses desfechos são fundamentais para avaliar a eficácia e segurança da exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe, justificando sua relevância clínica.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados indica uma qualidade moderada. Os estudos incluem um ensaio clínico randomizado e dois estudos observacionais, com riscos moderados de viés devido à natureza observacional e à dependência de dados administrativos. No entanto, foram utilizados métodos estatísticos robustos para minimizar a confusão.

A qualidade da evidência para desfechos críticos, como a incidência de acidente vascular cerebral (AVC) e o sucesso do procedimento, também é classificada como moderada. Os resultados são consistentes entre os estudos, mas há preocupações com viés de publicação e imprecisão em alguns casos. No geral, a evidência suporta a eficácia e segurança da exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe, embora mais estudos possam fortalecer ainda mais essas conclusões.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-utilidade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

O estudo avaliou a exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clip, realizada de forma concomitante a cirurgias cardíacas estruturais, em pacientes com fibrilação atrial (FA) ou escore CHA₂DS₂-VASc > 2. Foi conduzida uma análise de custo-utilidade utilizando um modelo híbrido de árvore de decisão e modelo de Markov com horizonte temporal de 20 anos, sob a perspectiva da Saúde Suplementar brasileira.

A população-modelo teve idade média de 74 anos e foi baseada nos dados do estudo de Soltesz et al. (2020), que analisou a incidência de eventos tromboembólicos em pacientes submetidos ou não à exclusão do AAE durante cirurgia cardíaca. Os dados clínicos e de eficácia foram extraídos da literatura científica, e os custos médicos diretos foram estimados a partir da CBHPM, diretrizes clínicas nacionais e fontes secundárias reconhecidas.

O estudo concluiu que a intervenção oferece ganho incremental de 0,16 anos de vida ajustados por qualidade (QALY) com um custo incremental de R\$ 7.564,44, resultando em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 45.937,87 por QALY. A análise de sensibilidade probabilística confirmou a robustez dos resultados e mostrou que a intervenção pode ser considerada custo-efetiva sob o limiar de disposição a pagar de até R\$ 120.000 por QALY. Adicionalmente, estima-se que 0,04 eventos tromboembólicos sejam evitados por paciente ao longo do horizonte de 20 anos.

A conclusão é de que a exclusão cirúrgica do AAE concomitante à cirurgia cardíaca representa uma estratégia promissora e potencialmente custo-efetiva para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes de alto risco no contexto da Saúde Suplementar.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Esta Análise de Impacto Orçamentário (AIO) tem por objetivo estimar os custos da incorporação da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe, realizada concomitantemente à cirurgia cardíaca em pacientes com fibrilação atrial (FA) e/ou escore CHA2DS2-VASc > 2, no contexto da saúde suplementar brasileira.

A metodologia adotou a perspectiva do sistema de saúde suplementar e seguiu as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (2012), com horizonte temporal de cinco anos. Foram consideradas três populações-alvo, de modo a abranger diferentes perfis de risco cardiovascular:

1. População 1 (caso-base): Pacientes com FA e/ou idade >75 anos;
2. População 2: Pacientes com FA e/ou idade >65 anos sem FA;
3. População 3: Pacientes com FA e/ou histórico de AVC.

A estimativa da população elegível baseou-se em projeções do IBGE, dados da ANS sobre beneficiários de planos privados e estudos de prevalência de FA no Brasil. Utilizou-se a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) para a estimativa de custos médicos diretos, considerando internação, honorários e procedimentos. O custo estimado da cirurgia cardiovascular com exclusão do AAE foi de R\$ 45.544,83, enquanto o custo da cirurgia sem a exclusão foi de R\$ 36.880,96.

Dois cenários de adoção foram analisados:

- Cenário alternativo 1: Participação de mercado crescente de 10% ao ano, até atingir 50% no quinto ano.
- Cenário alternativo 2: Crescimento de 20% ao ano, atingindo 100% no quinto ano.

Os resultados mostraram grande variação de impacto orçamentário conforme a população-alvo considerada:

- Para a População 1, estimada em 297.340 pacientes no quinto ano, o impacto acumulado foi de R\$ 3,65 bilhões (cenário 1) e R\$ 7,30 bilhões (cenário 2).
- Para a População 2, com 997.605 pacientes no quinto ano, o impacto acumulado chegou a R\$ 12,46 bilhões (cenário 1) e R\$ 24,91 bilhões (cenário 2).
- Para a População 3, estimada em 49.474 pacientes no quinto ano, o impacto acumulado foi de R\$ 638 milhões (cenário 1) e R\$ 1,28 bilhão (cenário 2).

As análises de sensibilidade determinística indicaram que os parâmetros com maior influência sobre o impacto final foram os custos dos procedimentos cirúrgicos (com e sem exclusão do AAE) e a estimativa da população beneficiária da saúde suplementar.

Embora a adoção do procedimento represente um aumento expressivo nos custos diretos, trata-se de uma intervenção com benefício clínico relevante, com potencial de prevenir eventos tromboembólicos graves, como AVCs, que acarretam alto custo social e econômico. Ao ser realizado de forma concomitante à cirurgia cardíaca já indicada, o procedimento evita a necessidade de intervenções adicionais no futuro.

Conclui-se que a incorporação da exclusão do AAE com clipe cirúrgico representa um impacto orçamentário significativo e variável, dependendo do perfil populacional adotado e da taxa de adoção considerada, mas pode trazer benefícios importantes em termos de desfechos clínicos e qualidade de vida dos pacientes de alto risco cardiovascular.

[CAPACIDADE INSTALADA]

NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?

Sim

JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Distribuidores contratados, treinados e com equipamento disponibilizados nos seguintes estados: RS, SC, PR, RJ, SP, MG, ES, MT, MS, DF, GO, BA, AL, SE, PE, CE, RN.

Fonte: fabricante

QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Cirurgião, instrumentador e técnico do produto.

O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?

Sim

ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Cirurgia cardiovascular. Existem cirurgias cardiovasculares em todas as unidades da federação. Fonte: SBCCV

QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Hospitais acreditados para procedimentos complexos, como cirurgia cardiovascular.

QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):

A infraestrutura necessária é aquela de um centro cirúrgico. O equipamento necessário é o clip para oclusão do apêndice atrial esquerdo.

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

PTC - LAAE_v2.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

AIO - LAAE.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

AIO_exclusaoAE_Final - 20250428.xlsm

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

ACE - LAAE.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

ACE_exclusaoAE_Final - 20250428.xlsm

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

Fluxo_LAAE.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

Exclusao_Declaracoes (1)-1-12.pdf

Exclusao_Declaracoes (1)-13-21.pdf

Evidências científicas

Gerdisch 2022 LAAE ATLAS Trial.pdf

LEFTAT~1.pdf

Soltesz 2020.pdf