

Relatório de Análise Crítica

Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e
Eventos em Saúde

Exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta para outra indicação

Este *template* foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, como entrega do projeto ‘Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar’, desenvolvido no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), triênio 2021-23. O *template* foi elaborado a partir do modelo utilizado durante o processo de atualização do rol da ANS 2019/2020, e considerando as versões mais recentes das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para elaboração de pareceres técnico-científicos¹, de revisões sistemáticas², de avaliações econômicas³ e de análises de impacto orçamentário⁴.

Em 2024, na vigência do projeto ‘Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar’, PROADI-SUS triênio 2024-26, o *template* foi atualizado para contemplar necessidades identificadas ao longo dos três anos da sua utilização. A versão atual foi reformatada e os seguintes componentes foram adicionados: resumo em linguagem acessível, resumo em inglês, resumo em espanhol, conteúdo sobre o processo de participação social referente à tecnologia, incluindo contribuições provenientes de consultas e audiências públicas, bem como dos debates realizados no âmbito das reuniões da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde).

A necessidade de atualizações do conteúdo e do formato deste relatório será analisada continuamente pela ANS.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos

Gerência Geral de Regulação Assistencial

Gerência de Assistência à Saúde

Exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 submetidos à cirurgia cardíaca aberta

São Paulo - SP

Setembro/ 2025

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO	7
2. CONTEXTUALIZAÇÃO	7
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL	16
5. CONDIÇÃO CLÍNICA	17
5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	17
5.2. Tratamento recomendado	19
6. TECNOLOGIA	21
6.1. Fluxograma da linha de cuidado	21
6.2. Descrição	22
6.3. Ficha técnica	22
7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	25
7.1. Pergunta estruturada	26
7.2. Critérios de elegibilidade	27
7.3. Busca por evidências	29
7.4. Seleção de estudos e extração de dados	40
7.5. Resultados	49
7.5.1 Características dos estudos incluídos	49
7.5.2 Resultados dos estudos incluídos	55
7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos	62
7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências	69
7.6 Discussão e conclusões	71
7.7 Elementos pós-texto	76
8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	76
8.1 Métodos	77
8.2 Resultados	82
8.3 Discussão e conclusões	84
8.4 Elementos pós-texto	85
9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	87
9.1 Métodos	87

9.2 Resultados.....	95
9.3 Discussão e conclusões	102
9.4 Elementos pós-texto	104
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	105
10.1 Avaliação por outras agências de ATS	105
10.2 Considerações sobre a implementação	106
10.3. Conclusões	106
11. REFERÊNCIAS.....	108

ANEXOS EXTERNOS

- *Checklist* de análise crítica: avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- *Checklist* de análise crítica: análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- Planilha de impacto orçamentário elaborada pelos pareceristas.
- Declaração de potenciais conflitos de interesses.
- Resumo Executivo em outros idiomas (inglês e espanhol).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE.

Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.

Figura 3. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

Figura 4. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento.

Quadro 2. Resumo executivo

Quadro 3. Participação social e recomendações preliminar e final.

Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras).

Quadro 5. Ficha técnica da tecnologia.

Quadro 6. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 7. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 8. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 9. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 10. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 11. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 12. Estudos em andamento (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 14. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Quadro 15. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia.

Quadro 16. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de segurança.

Quadro 17. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.

Quadro 18. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Quadro 19. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 20. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS, para pacientes com pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada sem histórico de fibrilação atrial e com CHA2DS2-VASc ≥ 2

Quadro 21. Componentes da discussão e das conclusões.

Quadro 22. Componentes dos elementos pós-texto.

Quadro 23. Parâmetros da avaliação econômica.

Quadro 24. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Quadro 25. Resultado da avaliação de custo-utilidade e da avaliação de custo-efetividade elaboradas pelo PROPONENTE (caso base).

Quadro 26. Componentes da discussão e conclusões.

Quadro 27. Elementos pós-texto.

Quadro 28. Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 29. Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 30. Progressão estimada de participação no mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 31. Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 32. Resumo dos resultados da AIO.

Quadro 33. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 34. Impacto orçamentário total (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 35. Impacto orçamentário incremental (versão do proponente e dos pareceristas).

Quadro 36. Componentes da discussão e das conclusões

Quadro 37. Elementos pós-texto.

Quadro 38. Avaliação de outras agências de ATS.

1. IDENTIFICAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica de proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, à custo-efetividade e ao impacto orçamentário do procedimento “Exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo” para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos à cirurgia cardíaca para outra indicação, visando avaliar a INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE NO ROL.

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento.

Nº de Protocolo (PAR)	Nº da Unidade de Análise Técnica (UAT)	Proponente
2025.1.000285	UAT 178	Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

A exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) pode ser realizada por diferentes técnicas, como excisão cirúrgica, sutura, ligadura interna, grampeamento na base ou uso de cliques cirúrgicos. Um estudo multicêntrico e randomizado (LAAOS III), incluindo pacientes com fibrilação atrial e um escore CHA2DS2-VASc de pelo menos 2, avaliou a exclusão cirúrgica do AAE considerando diferentes técnicas em comparação à não exclusão. Assim, o comparador mais adequado ao clipe seria a exclusão do AAE por outras técnicas já estabelecidas. No entanto, a proposta apresentada pelo PROPONENTE não considera esta comparação. Ademais, nenhum estudo comparando a exclusão do AAE por clipe com outras técnicas foi localizado na busca ampla e sensível realizada para elaboração deste relatório. O ensaio clínico randomizado incluído neste relatório, o ATLAS, compara a exclusão do AAE por clipe à não exclusão do AAE em pacientes com escore CHA2DS2-VASc de pelo menos 2 e sem histórico de fibrilação atrial. Dessa forma, há uma lacuna de conhecimento a respeito da comparação do clipe com outras técnicas para a exclusão do AAE.

Atualmente, o Rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) contempla o fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo). Contudo, os pacientes submetidos à cirurgia cardíaca e com

alto risco de AVC podem não ser candidatos ao uso de dispositivos de oclusão do (AAE) por via percutânea.

Assim, se avalia o uso de técnicas epicárdicas minimamente invasivas (como a colocação de um clipe externo) para exclusão cirúrgica do AAE em pacientes com alto risco de AVC e que já serão submetidos a uma cirurgia cardíaca aberta.

A respeito do clipe avaliado, foram indicados no Formulário de Procedimento (20251000285_Formulário de Procedimento - página 7) três sistemas de oclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) com registro válido 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

Todos os dispositivos foram considerados na análise, apesar de o PROPONENTE ter anexado o folheto de instrução apenas para o PRO ATRICLIP.

3. RESUMO EXECUTIVO

Quadro 2. Resumo executivo.

TECNOLOGIA	
<i>Exclusão por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo</i>	
INDICAÇÃO	
<i>Tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação</i>	
INTRODUÇÃO	
<p>Fatores cardiovasculares como a fibrilação atrial (FA) podem influenciar a ocorrência do AVC. O escore CHA2DS2-VASc é um sistema de predição clínica inicialmente desenvolvido para estimar o risco de AVC em indivíduos com FA e pode ser utilizado também para prever o risco de AVC em pacientes que não apresentam FA. A abordagem terapêutica para a prevenção de AVC em pacientes com FA e/ou um escore CHA2DS2-VASc de 1 ou mais em homens e 2 ou mais em mulheres é o uso de anticoagulantes orais (ACOs) e a oclusão ou exclusão do AAE é uma alternativa ao tratamento anticoagulante. A exclusão cirúrgica do AAE envolve a excisão cirúrgica ou isolamento do AAE, um procedimento geralmente realizado durante cirurgias cardíacas abertas, como a revascularização do miocárdio ou a substituição valvar. Inicialmente, as técnicas mais comuns para a exclusão do AAE incluíam ligadura interna, excisão ou grampeamento na base. Uma técnica mais recente para a exclusão cirúrgica do AAE tem sido o uso de cliques externos posicionados sob visualização direta ou por toracoscopia na base do apêndice.</p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 6 a 8]</p>	
PERGUNTA ESTRUTURADA	
<i>Proponente</i>	<i>Pareceristas</i>
<p>População: Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação.</p> <p>Intervenção: Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por clipe cirúrgico</p> <p>Comparador: Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo</p>	<p>População: Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta para outra indicação.</p> <p>Intervenção: Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta.</p> <p>Comparador: Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>Desfechos:</p>

<p>Desfechos: Incidência de Acidente Vascular Cerebral, Sucesso do Procedimento, Taxa Total de Complicações</p> <p>Estudos: Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudos Observacionais</p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 16 e 17]</p>	<p>Primário: Mortalidade geral, EAG.</p> <p>Secundário: EAQ, eventos tromboembólicos, incidência de AVC, FA pós-operatória, sangramento clinicamente importante.</p> <p>Desenho de Estudos: A busca priorizará ensaios clínicos randomizados (ECRs). Na ausência de ECRs suficientes, consideraremos, sequencialmente: ensaios clínicos não randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único.</p>
<p align="center">EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA</p>	
<p align="center">PROponente</p>	
<p>“Em relação à incidência de acidente vascular cerebral, a evidência de ambos os estudos observacionais e do ensaio clínico randomizado sugere uma redução potencial de eventos tromboembólicos associados a pacientes que se submeteram à LAEE cirúrgica concomitante. O sucesso do procedimento foi bem documentado no estudo ATLAS (81), que relatou uma taxa de sucesso de 99% para a exclusão cirúrgica concomitante do apêndice atrial esquerdo com um dispositivo de clipe epicárdico.</p> <p>A avaliação das taxas totais de complicações apresenta um quadro mais complexo. Gerdisch et al. (81) relataram eventos adversos mínimos diretamente relacionados à LAEE cirúrgica concomitante, indicando um perfil de segurança favorável. No entanto, foi observada uma maior incidência de fibrilação atrial pós-operatória no grupo LAEE, o que pode influenciar o manejo da anticoagulação pós-cirúrgica. McCarthy et al. (82) também encontraram uma maior incidência de FA pós-operatória aos 30 dias no grupo LAEE, embora as taxas tenham se igualado após 90 dias. Soltesz et al. (80) não relataram diferenças significativas nas complicações perioperatórias gerais, mas observaram uma redução nas readmissões hospitalares no grupo LAEE cirúrgica concomitante, sugerindo um benefício potencial a longo prazo.</p> <p>A inclusão da LAEE cirúrgica durante a cirurgia cardíaca em pacientes com FA ou CHA2DS2-VASc ≥ 2 pode ser considerada uma estratégia preventiva eficaz para reduzir o risco de eventos tromboembólicos e mortalidade. Isso é particularmente relevante para pacientes com contraindicações ao uso prolongado de anticoagulantes orais.”</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 30]</p>	
<p align="center">PARECERISTAS</p>	

Pelos resultados do ECR ATLAS observou-se que a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta:

- A estimativa pontual indicou aumento de 147% na mortalidade com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612% na mortalidade (RR 2,47; IC95% 0,86 a 7,12).
- A estimativa pontual indicou redução em 1% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76% (RR 0,99; IC95% 0,56 a 1,76). A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória indicou redução em 40% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos (RR 0,60; IC95% 0,17 a 2,06).
- A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória indicou redução em 40% na incidência de AVC com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252% na incidência de AVC (RR 0,60; IC95% 0,10 a 3,52).
- A estimativa pontual indicou aumento em 24% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com efeito nulo a um aumento de 53% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória (RR 1,24; IC95% 1,00 a 1,53).
- Os desfechos de segurança foram avaliados apenas no grupo que realizou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca e foi relatada a ocorrência de um evento adverso (Síndrome Aguda Pós-Pericardiotomia - 0,27%; 1/376) e um evento adverso grave (Torção do coração - 0,27%; 1/376). O evento adverso grave foi relacionado ao procedimento, mas corrigido durante a operação sem sequelas.

AValiação Econômica

- O PROPONENTE apresentou uma análise de custo-utilidade da exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) com clipe, realizada junto à cirurgia cardíaca em adultos com fibrilação atrial e/ou escore CHA₂DS₂-VASc > 2. O modelo utilizado foi de Markov, com horizonte temporal

de 20 anos e ciclos anuais, na perspectiva da saúde suplementar, comparando a cirurgia cardíaca isolada com a cirurgia associada à exclusão do AAE.

- Os resultados estimam que a intervenção proporcionou um ganho incremental de 0,20 anos de vida e 0,16 QALY, ao custo adicional de R\$ 7.564,44. A razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foi de R\$ 45.937,87 por QALY. Como desfecho secundário, o modelo estimou que um evento tromboembólico seria evitado a cada 25 pacientes submetidos ao procedimento.
- Entretanto, a análise apresenta fragilidades que reduzem a robustez pois foram incluídos procedimentos no braço comparador sem a apresentação de referências e foram utilizadas proporções fixas para análise de sensibilidade em detrimento dos intervalos de confiança. Também foi realizada extrapolação dos resultados para a população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência³⁶. O estudo³⁶ utilizado pelo PROPONENTE para estimar as características da população da avaliação econômica representa apenas os pacientes sem fibrilação atrial e escore CHA₂DS₂-VASc > 2, no entanto, foi considerado que esse resultado também se aplicaria aos pacientes com fibrilação atrial independentemente do escore CHA₂DS₂-VASc.

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

<i>Proponente</i>	<i>Pareceristas</i>
<p>A análise efetuada pelo PROPONENTE estimou, para cinco anos, impactos orçamentários incrementais de R\$ 3.652.196.278 (média anual R\$ 730.439.255,60) e R\$ 7.304.557.408 (média anual R\$ 1.460.911.481,60) para indivíduos com fibrilação atrial e/ou idade > 75 anos, nos cenários de difusão 10–50% e 20–100%, respectivamente, com média de 273.143 pacientes elegíveis/ano; de R\$ 12.456.978.071 (média anual R\$ 2.491.395.614,20) e R\$ 24.913.882.381 (média anual R\$ 4.982.776.476,20) para indivíduos com fibrilação atrial e pessoas > 65 anos em cirurgia cardiovascular, nos mesmos cenários, com média de 938.954 elegíveis/ano; e de R\$ 638.535.588 (média anual R\$ 127.707.117,60) e R\$ 1.277.116.721 (média anual R\$ 255.423.344,20) para indivíduos com fibrilação</p>	<p>Na reanálise do impacto orçamentário, os PARECERISTAS consideraram o cenário de referência sem custo, tendo em vista que todos os custos da cirurgia estariam também no cenário alternativo. No cenário projetado 1, foi estimado um impacto orçamentário incremental de R\$ 288.134.344,95 em cinco anos (média anual de R\$ 57.626.868,99) para a introdução da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta, em comparação à cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE. Essa estimativa considerou uma taxa de difusão da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta entre 20% e 80% e uma média de 10.947 pacientes elegíveis por ano.</p>

<p>atrial e histórico de AVE, também sob difusões 10–50% e 20–100%, com média de 48.958 elegíveis/ano, sempre em comparação ao cenário atual.</p>	
EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	
<i>Proponente</i>	<i>Pareceristas</i>
<p>Não foi apresentado</p>	<p>O procedimento em análise não foi analisado pelas agências Canada's Drug Agency (CDA) no Canadá, Haute Autorité de Santé (HAS) na França e Scottish Medicines (SMC) na Escócia, e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS no Brasil. A avaliação está em andamento na Medical Services Advisory Committee (MSAC) na Austrália.</p> <p>O procedimento de exclusão do AAE, que não é necessariamente com o clipe, foi avaliado em 2011 pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), na Inglaterra, e não foi incorporado por insuficiência nos dados da eficácia.</p>
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
<i>Proponente</i>	<i>Pareceristas</i>
<p>“a exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo concomitante à cirurgia cardíaca, particularmente em pacientes com fibrilação atrial ou CHA2DS2-VASc ≥ 2, demonstra potencial para reduzir eventos tromboembólicos, mortalidade por todas as causas e readmissões hospitalares. Apesar das limitações dos estudos disponíveis, os achados sugerem que este procedimento é uma estratégia eficaz e segura para melhorar os desfechos clínicos em pacientes de alto risco.”</p>	<p>Há evidências oriundas de 1 ECR (ATLAS) que comparou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta com cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE em pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada e com CHA2DS2-VASc ≥ 2.</p> <p>A certeza da evidência para todos os desfechos foi considerada como muito baixa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE

<p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 31]</p>	<p>(RR 2,47; IC95% 0,86-7,12). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta nos eventos tromboembólicos são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,99; IC95% 0,56-1,76). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na incidência de AVC são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,60; IC95% 0,10-3,52). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na fibrilação atrial pós-operatória são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 1,24; IC95% 1,0-1,53). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • A incidência de quaisquer eventos adversos e de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo. A certeza da evidência não pôde ser avaliada. <p>A magnitude e a direção do efeito dos eventos tromboembólicos foram semelhantes na população geral do estudo e no subgrupo que apresentou fibrilação atrial pós-operatória.</p>
--	--

	<p>Não foram localizados ECR da comparação de interesse em pacientes com fibrilação atrial. No estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.</p> <p>A análise de custo-utilidade apresentada pelo PROPONENTE comparou a exclusão cirúrgica do AAE com clipe, realizada junto à cirurgia cardíaca em adultos com fibrilação atrial e/ou CHA₂DS₂-VASc > 2 com a cirurgia cardíaca sem a exclusão do AAE. No modelo de Markov, com horizonte de 20 anos e perspectiva da saúde suplementar, o procedimento mostrou ganho incremental de 0,20 anos de vida e 0,16 QALY, com custo adicional de R\$ 7.564,44, resultando em uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 45.937,87 por QALY. Apesar desses resultados, a análise tem limitações relevantes que reduzem a robustez dos resultados. Destacam-se a extrapolação dos resultados para população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência³⁶; a inclusão de procedimentos no braço comparador sem a apresentação de referências; e o uso de proporções fixas para análise de sensibilidade em detrimento dos intervalos de confiança.</p> <p>Em relação ao impacto orçamentário, a reanálise efetuada pelos PARECERISTAS estimou um impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do procedimento exclusão concomitante por clipe cirúrgico do</p>
--	---

	AAE na perspectiva da saúde suplementar foi de R\$ 288.134.344,95 (média anual de R\$ 57.626.868,99) em comparação ao cenário atual, considerando uma difusão do procedimento de 20% a 80% e média de população elegível de 10.947 participantes no período de cinco anos.
--	--

4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL

Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras).

<p>Por que este relatório foi feito?</p> <p>Este relatório foi feito para avaliar um novo procedimento cirúrgico, usado para tratar pacientes adultos com fibrilação atrial ou outras condições que indiquem alto risco de formação de coágulos no sangue, que podem causar derrame ou entupimento de vasos.</p>
<p>O que é a fibrilação atrial e os eventos tromboembólicos e como são tratados?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coágulos formados no sangue podem entupir uma veia ou artéria e impedir a circulação do sangue ou viajar pelo corpo até parar em outro lugar, como no cérebro (causando derrame, ou acidente vascular cerebral). Esses problemas são chamados de eventos tromboembólicos. • A fibrilação atrial é um problema no coração em que os batimentos ficam irregulares, podendo levar à formação de coágulos, aumentando o risco para eventos tromboembólicos. • Outras condições como idade avançada, hipertensão ou diabetes também aumentam o risco para eventos tromboembólicos. • O tratamento é feito com remédios que controlam os batimentos ou que diminuem a chance de formar coágulos. A cirurgia de exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) pode ser realizada. O AAE é uma pequena “bolsinha” que fica no coração e o seu fechamento pode evitar que os coágulos formados nessa parte saiam e circulem pelo corpo.
<p>Como este relatório foi feito?</p> <p>O relatório analisou as melhores evidências científicas disponíveis e avaliou os custos do procedimento, além do impacto financeiro para os planos de saúde caso ele seja disponibilizado.</p>

Quais foram os principais resultados encontrados?

Os dados sobre a eficácia do procedimento vêm de um estudo clínico que comparou um grupo de pacientes que fez o procedimento com um grupo que não fez o procedimento. Devido ao jeito que o ensaio clínico foi feito, os resultados são menos confiáveis. Os pesquisadores sabiam o que cada pessoa recebia e eles poderiam, sem querer, tratar um grupo de forma diferente. Além disso, outras questões deixam os resultados menos confiáveis, como a imprecisão dos resultados e a identificação de estudos que foram concluídos, mas os resultados não foram publicados. Por isso, os efeitos do procedimento avaliado são incertos.

Na análise do aumento de gastos necessários para implementação do procedimento, foi estimado que a inclusão da exclusão do AAE traria um aumento dos custos de R\$ 288.134.344,95 em cinco anos (uma média de R\$ 57.626.868,99 por ano). Essa projeção considera que entre 20% e 80% das 10.947 pessoas a serem tratadas a cada ano utilizariam o procedimento em avaliação.

5. CONDIÇÃO CLÍNICA

5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

Acidente vascular cerebral (AVC) é definido como um evento cerebrovascular que ocorre quando há uma interrupção no fluxo sanguíneo para o cérebro. Ele pode ser classificado como hemorrágico ou isquêmico, sendo o tipo isquêmico o mais comum (1). Os sintomas podem surgir repentinamente e incluem dificuldades na fala, fraqueza em um lado do corpo, dor de cabeça intensa, visão turva e tontura.

Fatores cardiovasculares podem influenciar a ocorrência do AVC. Estima-se que até 50% dos casos estejam associados a doenças cardíacas e de grandes artérias (3,4). Por exemplo, há um risco aumentado de AVC isquêmico em pacientes com fibrilação atrial (FA), mesmo após intervenção terapêutica (5–8). Não obstante, a FA não valvar está associada a um risco cinco vezes maior de AVC (9,10). Além disso, um número considerável de estudos documentou uma alta prevalência de FA em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta, o que está relacionado a um risco aumentado de AVC (11–15).

A FA é a arritmia cardíaca sustentada mais comum em todo o mundo, caracterizando-se por uma ativação atrial rápida e desorganizada, levando a um comprometimento da função atrial e ao aumento da morbidade e mortalidade (16,17). A hipótese predominante sobre a correlação entre FA e AVC é que a primeira induz a formação de trombos na parede interna dos átrios. Esses trombos

podem se desprender da parede atrial e entrar na circulação sistêmica, onde podem atuar como êmbolos, obstruindo pequenas artérias no cérebro (18). O apêndice atrial esquerdo (AAE) parece ser uma região relevante para a formação de trombos na FA, devido ao déficit na contração atrial e à redução do fluxo sanguíneo nos átrios (19–21).

O escore CHA2DS2-VASc é um sistema de predição clínica inicialmente desenvolvido para estimar o risco de AVC em indivíduos com FA (22). No entanto, estudos demonstraram que esse escore também pode ser utilizado para prever o risco de AVC em pacientes que não apresentam FA (23,24). Uma pontuação elevada corresponde a um maior risco de AVC, enquanto uma pontuação baixa indica um risco menor.

A Declaração de Consenso de Especialistas de 2024 da EHRA/HRS/APHRS/LAHRS sobre Ablação por Cateter e Cirúrgica da Fibrilação Atrial classifica as pontuações para homens e mulheres da seguinte forma (25):

- Pacientes de baixo risco (CHA2DS2-VASc 0 em homens e 1 em mulheres);
- Pacientes de risco intermediário (CHA2DS2-VASc 1 em homens e 2 em mulheres);
- Pacientes de alto risco (CHA2DS2-VASc 2 em homens e 3 em mulheres).

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 6 e 7]

Os dados do Global Burden of Disease (GBD) indicam que, em 2021, houve aproximadamente 7,8 milhões de casos de AVCs isquêmicos em todo o mundo. No mesmo ano, o Brasil apresentou aproximadamente 162.000 novos casos de AVC isquêmico, com cerca de 53,7% desses casos ocorrendo em homens. Entre esses casos, foram relatadas aproximadamente 69.000 mortes, sendo 50,7% dessas mortes em homens (31).

Nas últimas três décadas, o AVC tem sido a principal causa de morte no Brasil, com uma taxa de mortalidade de 48% em cinco anos após o primeiro AVC, além de vários comprometimentos funcionais entre os sobreviventes (32,33). Um estudo realizado entre 2017 e 2020 em Joinville – Santa Catarina (SC) avaliou a prevalência de AVC cardioembólico associado à FA. O estudo observou que, dos 3.303 casos de AVC isquêmico, 593 eram cardioembólicos, com 360 desses pacientes apresentando FA. Entre os pacientes com FA, 258 (71,6%) tinham um diagnóstico prévio da doença, enquanto 102 (28,3%) foram diagnosticados pela primeira vez após o AVC (34).

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 6 a 8]

Impacto da doença

O acidente vascular cerebral é uma das principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo. Pacientes com FA que sofrem um AVC apresentam um risco elevado de mortalidade tanto na

fase aguda do AVC quanto no ano seguinte. Além disso, durante a fase aguda do AVC, a mortalidade por doenças cardíacas é uma preocupação significativa nesses pacientes (35,36).

As limitações e os impactos nos pacientes resultantes de um AVC dependem da região do cérebro afetada e do tamanho da lesão. Um paciente que sofreu um AVC pode apresentar perda de movimento e sensibilidade, bem como alterações na fala e na compreensão (37–41). Essas alterações podem ser totalmente recuperadas em um período relativamente curto ou podem persistir por um longo período ou até mesmo por toda a vida do paciente. Diversos estudos demonstraram que isso tem um impacto direto na qualidade de vida dos pacientes com AVC, especialmente devido a fatores físicos, sendo uma condição que se agrava com o avanço da idade (37,42,43).

No Brasil, o AVC representa uma preocupação para a saúde pública. Dados coletados entre 2010 e 2019 indicam que o sistema público de saúde gastou, em média, 120 milhões de dólares por ano com pacientes com AVC, representando 7,2% dos gastos com doenças cardiovasculares (46).

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 8 a 9]

5.2. Tratamento recomendado

A abordagem terapêutica para a prevenção de AVC em pacientes com FA e/ou um escore CHA2DS2-VASc de 1 ou mais em homens e 2 ou mais em mulheres é o uso de anticoagulantes orais (ACOs) (25,50). As duas principais classes de anticoagulantes orais utilizadas na prática clínica brasileira são os antagonistas da vitamina K (AVKs) e os anticoagulantes orais diretos (AOD) (51).

O uso de antagonistas da vitamina K, principalmente a varfarina, é limitado por uma estreita janela terapêutica baseada na Razão Normalizada Internacional (International Normalized Ratio, INR), necessidade de monitoramento frequente, maior incidência de interações medicamentosas (predominantemente via CYP2C9), restrições alimentares e um perfil de segurança clínica relativamente baixo. O uso de AOD para o tratamento antitrombótico parece oferecer um benefício líquido superior em relação à prevenção de eventos tromboembólicos e ao risco de sangramento grave em comparação com os AVKs (51–54). No entanto, a varfarina continua sendo uma opção viável para a terapia de anticoagulação oral devido ao seu menor custo para pacientes que não podem arcar com os AODs. Além disso, em determinados casos, pode haver contraindicação ao tratamento com anticoagulantes orais, tais como: sangramento grave devido a uma causa não reversível nos sistemas gastrointestinal, pulmonar ou geniturinário; sangramento intracraniano/intrarraquidiano espontâneo devido a uma causa não reversível; e sangramento grave associado a quedas recorrentes quando a causa das quedas não é considerada tratável (52).

A oclusão ou exclusão do AAE é uma alternativa ao tratamento anticoagulante (62,63). A oclusão do AAE pode ser realizada por meio de técnicas percutâneas/endocárdicas ou cirúrgicas/epicárdicas, descritas abaixo.

A oclusão percutânea do AAE é utilizada em pacientes com FA isolada para limitar a saída de trombos do AAE. Na oclusão percutânea/endocárdica do AAE, um dispositivo que obstrui o apêndice é implantado por meio de um cateter inserido na veia femoral e guiado até o coração, impedindo a entrada e a saída de sangue. A exclusão cirúrgica do AAE envolve a excisão cirúrgica ou isolamento do AAE, um procedimento geralmente realizado durante cirurgias cardíacas abertas, como a revascularização do miocárdio ou a substituição valvar (25,52–54). Inicialmente, as técnicas mais comuns para a exclusão do AAE incluíam ligadura interna, excisão ou grampeamento na base. Uma técnica mais recente para a exclusão cirúrgica do AAE tem sido o uso de cliques externos posicionados sob visualização direta ou por toracoscopia na base do apêndice, com dados demonstrando que sua taxa de sucesso no fechamento é superior a 95% (72–75).

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 8 a 10]

As seguintes diretrizes das sociedades médicas fornecem recomendações sobre o uso da exclusão cirúrgica do AAE:

Society of Thoracic Surgeons (2023) (53)

A obliteração do apêndice atrial esquerdo para a FA é recomendada para todos os procedimentos cirúrgicos cardíacos não emergenciais de primeira vez, com ou sem ablação cirúrgica concomitante, para reduzir a morbidade devido a complicações tromboembólicas.

American College of Cardiology, American Heart Association e Heart Rhythm Society (2023) (52)

Em pacientes com FA submetidos à cirurgia cardíaca com escore CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 ou risco equivalente de AVC, a exclusão cirúrgica do AAE, além da anticoagulação contínua, é recomendada para reduzir o risco de AVC e embolia sistêmica.

European Society of Cardiology (2020) (54)

A oclusão ou exclusão cirúrgica do AAE pode ser considerada para a prevenção de AVC em pacientes com FA submetidos à cirurgia cardíaca.

European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society (2024) (25)

A exclusão do apêndice atrial esquerdo é benéfica como parte dos procedimentos de ablação cirúrgica da FA (isolada ou concomitante).

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 10 e 11]

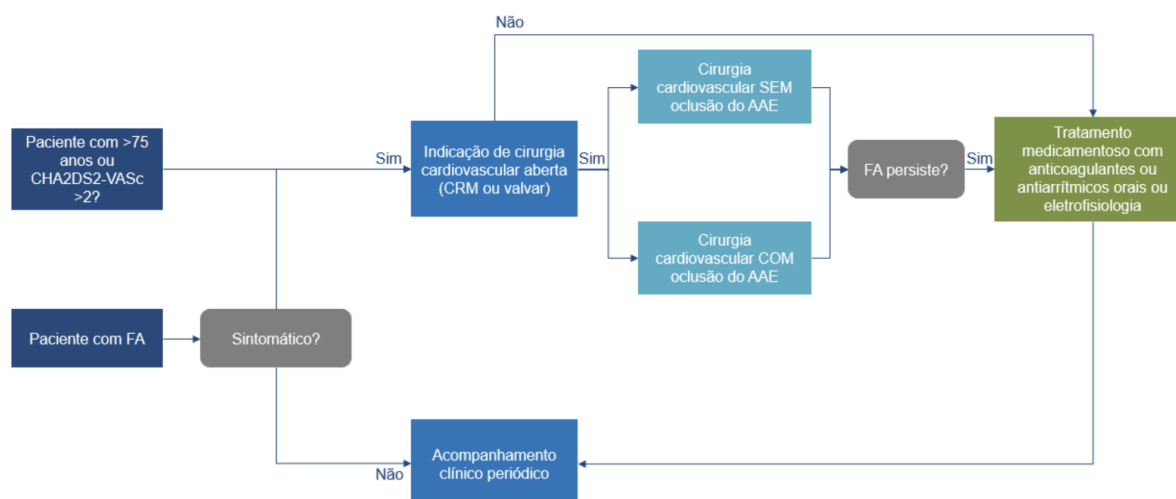
ROL de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS

A oclusão do AAE por cateter percutâneo está atualmente incluída no Rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), mas pacientes submetidos à cirurgia cardíaca concomitante não são candidatos ao uso desses dispositivos. Portanto, a avaliação da exclusão cirúrgica concomitante do AAE por meio de técnicas epicárdicas minimamente invasivas (como a colocação de um clipe externo) é para outra população, os pacientes com alto risco de AVC, que possam não ter indicação à utilização dos dispositivos de oclusão percutânea.

[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 12 e 13]

6. TECNOLOGIA

6.1. Fluxograma da linha de cuidado



Acrônimos - FA: Fibrilação Atrial; CRM: Cirurgia de Revascularização do Miocárdio; AAE: Apêndice Atrial Esquerdo

[Imagem transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 0251000285_Fluxogramas da linha de cuidado - manejo clínico da doença - condição de saúde]

6.2. Descrição

A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) é um procedimento destinado a reduzir o risco de acidente vascular cerebral, prevenindo a formação de coágulos sanguíneos que podem migrar até o cérebro.

A exclusão do apêndice atrial esquerdo por meio de cliques cirúrgicos é realizada por técnica minimamente invasiva. O clipe age como uma barreira mecânica, selando o apêndice atrial do restante do coração, comprimindo sua base, reduzindo assim a oportunidade para a formação de coágulos nesta área. O clipe é um implante permanente, não absorvível, que exclui a estrutura do tecido alvo sem cortá-la. Após ser colocado, o tecido excluído cicatriza normalmente no local de aproximação e atrofia na porção distal do implante.

A técnica é uma abordagem epicárdica que pode ser realizada sob visualização direta ou por via toracoscópica, na base do apêndice, podendo ser realizada durante outra cirurgia cardíaca e.

[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 13 a 15]

6.3. Ficha técnica

Quadro 5. Ficha técnica da tecnologia.

	Item	Descrição
1	Tipo	Dispositivo médico
2	Nome técnico do dispositivo médico	Clip Cirúrgico com Aplicador
3	Nome do dispositivo médico	SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE ACH1 ATRICLIP (Convencional) SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE FLEX ATRICLIP (Flex) SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE PRO ATRICLIP (Pro)
4	Fabricante	Atricure, Inc (Estados Unidos da América)
5	Detentor do registro	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Medicos Hospitalares Ltda
6	Modelo do produto médico	Convencional: (um) aplicador (ACH135, ACH140, ACH145 ou ACH150) pré-carregado com clipe e 1 (um) guia de seleção CGG100

		<p>Flex: 1 (um) aplicador (ACH235, ACH240, ACH245 ou ACH250) pré-carregado com clipe e 1 (um) guia de seleção CGG100</p> <p>Pro: 1 (um) aplicador (PRO135, PRO140, PRO145 ou PRO150) pré-carregado com clipe e 1 (um) guia de seleção CGG100</p> <p>(Instruções de uso Anvisa - Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária)</p>
7	Descrição	<p>O sistema de exclusão LAA AtriClip contém o clipe LAA Gillinov-Cosgrove (clipe) para oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo (LAA) do coração. O clipe é pré-carregado em um aplicador de clipe descartável. O sistema de exclusão LAA AtriClip com clipe Gillinov-Cosgrove pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.</p>
8	Indicação de uso	<p>O sistema de exclusão LAA AtriClip é indicado para a oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo do coração.</p>
9	Avisos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não tente reposicionar ou remover o clipe após a implantação. Isso pode resultar em danos ou rasgos nos tecidos. 2. Use este dispositivo apenas como pretendido. 3. Não use em tecidos que, na opinião do cirurgião, não seriam capazes de tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas convencionais de fechamento (como grampeamento cirúrgico). 4. Avalie cuidadosamente a posição do clipe, a espessura do tecido e a largura do tecido antes da implantação do clipe. Para determinar o tamanho adequado do clipe, consulte as Instruções de Uso do Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove. A falha em dimensionar corretamente ou implantar o clipe pode resultar em: traumatismo tecidual, deiscência, laceração tecidual, deslocamento e/ou falta de homeostase desejada. 5. Não use em um LAA com menos que 29 mm de largura e 1,0 mm de espessura de parede. 6. Não use em um LAA com mais de 50 mm quando o tecido não está comprimido.

		7. Não use este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao Nitinol (liga de níquel e titânio).
10	Precauções	<p>1. Leia atentamente todas as instruções do sistema de exclusão LAA AtriClip. A falha em seguir as instruções pode resultar em funcionamento incorreto do dispositivo.</p> <p>2. A utilização do dispositivo deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.</p> <p>3. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.</p> <p>4. Não deixe cair nem arremesse o dispositivo, pois isso pode causar danos ao dispositivo. Não utilize o dispositivo se este tiver sido derrubado. Substitua por um novo dispositivo.</p> <p>5. NÃO REESTERILIZE. O sistema de exclusão LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se apenas a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode causar perda de função ou lesões no paciente.</p> <p>6. Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e na seleção correspondente do tamanho do clipe. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Essas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho do clipe selecionado.</p> <p>7. Não modifique este instrumento. O uso de um dispositivo modificado pode resultar no funcionamento inadequado do instrumento. A AtriCure, Inc. não faz resposta nem oferece representação quanto às características de desempenho deste produto se alguma modificação tiver sido feita no sistema de exclusão de apêndice auricular esquerdo AtriClip.</p> <p>8. Não torça ou dobre excessivamente o eixo, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo.</p> <p>9. Evacue o trombo do LAA antes da aplicação do clipe, como acontece com outras técnicas cirúrgicas convencionais de oclusão do</p>

		<p>LAA. A avaliação da presença de trombo deve ser feita de acordo com o critério do cirurgião e padrão de tratamento.</p> <p>10. Posicione e implante o clipe sob visualização direta. A má visualização pode resultar em uma colocação subótima.</p> <p>11. Tome cuidado em minimizar a manipulação do LAA e do clipe após a implantação do clipe.</p> <p>12. Recomenda-se que o clipe seja implantado em um campo seco.</p> <p>13. Não utilize o clipe em temperaturas inferiores a 20°C. A aplicação do clipe em temperaturas abaixo de 20°C pode afetar o desempenho do dispositivo.</p> <p>14. Não tente articular o laço de implantação enquanto estiver na posição travada. A força aplicada enquanto na posição travada pode causar danos ao dispositivo.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>1. Não use este dispositivo como um dispositivo contraceptivo de oclusão tubária.</p> <p>2. Não use este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao Nitinol (liga de níquel e titânio)</p>
--	--	---

7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA

A avaliação da eficácia/efetividade e segurança foi analisada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas¹ ou de parecer técnico-científico (PTC)².

O proponente apresentou o seguinte tipo de síntese de evidências:

() Revisão sistemática.

(X) Parecer técnico-científico (PTC).

() Outra síntese de evidência. Qual? _____.

Comentários gerais sobre escolha do tipo de síntese

Não há.

7.1. Pergunta estruturada

A exclusão cirúrgica concomitante do apêndice atrial esquerdo através de clipe cirúrgico é eficaz e segura para pacientes com fibrilação atrial ou escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ que estão se submetendo à cirurgia cardíaca quando comparada à cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo?

Quadro 6. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do proponente e dos pareceristas).

Componente	Proponente	Pareceristas
População	Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore $CHA_2DS_2-VASc > 2$ que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação	Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
Intervenção (tecnologia)	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por clipe cirúrgico	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta
Comparador	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo
Desfechos (outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> - Incidência de acidente vascular cerebral - Sucesso do Procedimento - Taxa Total de Complicações 	<p>Primários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidade geral - EAG <p>Secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventos tromboembólicos - Incidência de AVC - Fibrilação atrial pós-operatória - Sangramento clinicamente importante - Quaisquer eventos adversos
Tipo de estudo	Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudos Observacionais	A busca priorizará ensaios clínicos randomizados (ECRs). Na ausência de ECRs suficientes, consideraremos, sequencialmente: ensaios clínicos não

		randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único.
--	--	--

Comentários gerais sobre adequação da pergunta estruturada considerando a definição dos componentes do acrônimo PICO

- Na população, os PARECERISTAS ajustaram o limiar do escore de maior que 2 (>) para maior ou igual a 2 (≥), em consonância com a classificação de alto risco indicada no FormRol e com o restante da descrição do PTC.
- Na intervenção, foi especificado pelos PARECERISTAS que a exclusão do apêndice atrial esquerdo é concomitante à cirurgia cardíaca aberta.
- No comparador, os PARECERISTAS consideraram a cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo, tendo em vista a lacuna de estudos que comparem exclusão do AAE por meio do clipe à exclusão do AAE por outras técnicas já estabelecidas, que seria o comparador mais adequado.
- Para os desfechos de eficácia, os PARECERISTAS não incluíram o desfecho sucesso no procedimento e consideraram os desfechos mortalidade geral, eventos tromboembólicos, e fibrilação atrial pós-operatória, sendo a mortalidade um desfecho primário em razão de sua relevância clínica. O desfecho da incidência de Acidente Vascular Cerebral (AVC) foi considerado como um desfecho secundário.
- Para os desfechos de segurança, os PARECERISTAS propuseram a separação entre eventos adversos graves, sangramento clinicamente importante e quaisquer eventos adversos, sendo os eventos adversos graves considerados um desfecho primário, em razão de sua relevância clínica.
- Em relação ao tipo de estudo, os PARECERISTAS consideraram ensaios clínicos randomizados, independentemente da fase do estudo. Apenas na ausência destes, serão considerados ensaios clínicos não randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único.

7.2. Critérios de elegibilidade

Com base na pergunta PICOS estruturada no item 5.1, o PROPONENTE adotou os critérios de elegibilidade descritos no **Quadro 7**.

Quadro 7. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e dos pareceristas).

Critérios	Proponente	Pareceristas
<p>Inclusão (PICOS)</p>	<p>População: Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação.</p> <p>Intervenção: Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por clipe cirúrgico.</p> <p>Comparador: Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>Desfechos: Incidência de acidente vascular cerebral, sucesso do procedimento, taxa total de complicações</p> <p>Estudos: Revisão sistemática, ensaio clínico randomizado e estudos observacionais</p> <p>Este dossiê considerou estudos de revisão sistemática, ensaios clínicos e estudos observacionais que atenderam aos critérios do PICOS, sem restrições quanto à data de publicação ou idioma.</p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 16 e 17]</p>	<p>P (população): Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca aberta para outra indicação.</p> <p>I (intervenção): Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta.</p> <p>C (comparadores): Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>O (desfecho):</p> <p>Primários:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidade geral - EAG <p>Secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventos tromboembólicos - Incidência de AVC - Fibrilação atrial pós-operatória - Sangramento clinicamente importante - Quaisquer eventos adversos <p>S (desenhos de estudos): A busca priorizará ensaios clínicos randomizados (ECRs). Na ausência de ECRs suficientes, consideraremos, sequencialmente: ensaios clínicos não randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único.</p>

Exclusão (PICOS)	<p>Foram excluídos os seguintes tipos de estudos: ensaios clínicos do tipo crossover, revisões narrativas, estudos de caso ou séries de casos, resumos de conferências, relatos breves, avaliações econômicas, estudos em animais ou in vitro, cartas, comentários, editoriais, monografias, teses e dissertações.</p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 17]</p>	Não foram adotadas restrições (exceto aquelas diretamente opostas aos critérios de inclusão).
Outros critérios	-	Não foram aplicados outros critérios.

Comentários gerais sobre os critérios de elegibilidade
<ul style="list-style-type: none"> • O PROPONENTE incluiu revisão sistemática, ensaios clínicos e estudos observacionais. Ele também considerou os desfechos de incidência de acidente vascular cerebral, sucesso do procedimento, taxa total de complicações. • Os PARECERISTAS consideraram ECRs independentemente da fase do estudo. Foram analisados os desfechos de eficácia mortalidade, eventos tromboembólicos, incidência de AVC e fibrilação atrial pós-operatória. • Além disso, realizamos a separação do desfecho de segurança em eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos e consideramos também o desfecho sangramento clinicamente importante. Não foram aplicados limites quanto ao idioma ou período de publicação.

7.3. Busca por evidências

Quadro 8. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do proponente e dos pareceristas).

Base de dados	Estratégia	Resultados
MEDLINE	Proponente	447 resultados

	(("Left Atrial Appendage") AND (("surgical") AND ("occlusion" OR "exclusion"))) AND ("cardiac surgery" OR "cardiac surgeries" OR "surgical" OR "surgery") AND ("Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial Fibrillations" OR "Fibrillation, Atrial" OR "Fibrillations, Atrial" OR "CHA2DS2-VASc") NOT (("animals"[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])))	[02/2025]
	Pareceristas	1970 resultados [04/09/2025]
	<p>#1 "Left Atrial Appendage Closure"[Mesh] OR "Left Atrial Appendage Closure" OR "LAA Closure" OR "LAA Closures" OR "Left Atrial Appendage Occlusion Intervention"</p> <p>#2 "Atrial Appendage"[Mesh] OR "Atrial Appendage" OR "Atrial Appendages" OR "Auricular Appendage" OR "Auricular Appendages" OR "Atrium Appendage" OR "Atrium Appendages"</p> <p>#3 "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "Operative Procedures" OR "Operative Procedure" OR "Operative Surgical Procedure" OR "Operative Surgical Procedures" OR "Surgical Procedures" OR "Surgical Procedure"</p> <p>#5 ((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials as topic[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading])</p> <p>#6 #2 AND #3</p> <p>#7 #1 OR #6</p> <p>#8 #7 AND #5</p>	
EMBASE	Proponente	-
	Não realizada	

Pareceristas		
#1	'laa closure'/exp OR 'laa closure' OR 'laa occlusion'/exp OR 'laa occlusion' OR 'laa occlusion'/exp OR 'laa occlusion' OR 'laac procedure'/exp OR 'laac procedure' OR 'laac procedure'/exp OR 'laac procedure' OR 'laao procedure'/exp OR 'laao procedure' OR 'laao procedure'/exp OR 'laao procedure' OR 'left atrial appendage occlusion'/exp OR 'left atrial appendage occlusion' OR 'left atrial appendage occlusion'/exp OR 'left atrial appendage occlusion' OR 'left atrium appendage closure'/exp OR 'left atrium appendage closure' OR 'left atrium appendage closure'/exp OR 'left atrium appendage closure' OR 'left atrium appendage occlusion'/exp OR 'left atrium appendage occlusion' OR 'left atrium appendage occlusion'/exp OR 'left atrium appendage occlusion' OR 'left atrial appendage closure'/exp OR 'left atrial appendage closure' OR 'left atrial appendage closure'/exp OR 'left atrial appendage closure'	1591 resultados [04/09/2025]
#2	'appendage, heart atrium'/exp OR 'appendage, heart atrium' OR 'atrial appendage'/exp OR 'atrial appendage' OR 'atrial appendices'/exp OR 'atrial appendices' OR 'atrial appendix'/exp OR 'atrial appendix' OR 'atrium appendage'/exp OR 'atrium appendage' OR 'atrium appendage, cardiac'/exp OR 'atrium appendage, cardiac' OR 'atrium appendage, heart'/exp OR 'atrium appendage, heart' OR 'atrium appendices'/exp OR 'atrium appendices' OR 'atrium appendix'/exp OR 'atrium appendix' OR 'auricular appendage, heart'/exp OR 'auricular appendage, heart' OR 'cardiac atrial appendage'/exp OR 'cardiac atrial appendage' OR 'cardiac atrium appendage'/exp	

	<p>OR 'cardiac atrium appendage' OR 'cardiac auricular appendage'/exp OR 'cardiac auricular appendage' OR 'heart atrial appendage'/exp OR 'heart atrial appendage' OR 'heart atrium appendix'/exp OR 'heart atrium appendix' OR 'left atrial appendage'/exp OR 'left atrial appendage' OR 'heart atrium appendage'/exp OR 'heart atrium appendage'</p> <p>#3 'surgery'/exp OR 'diagnosis, surgical' OR 'diagnostic techniques, surgical' OR 'operation' OR 'operation care' OR 'operative intervention' OR 'operative repair' OR 'operative restoration' OR 'operative surgery' OR 'operative surgical procedure' OR 'operative surgical procedures' OR 'operative treatment' OR 'research surgery' OR 'resection' OR 'resective surgery' OR 'specialties, surgical' OR 'surgery, operative' OR 'surgical care' OR 'surgical correction' OR 'surgical diagnosis' OR 'surgical diagnostic techniques' OR 'surgical exposure' OR 'surgical intervention' OR 'surgical management' OR 'surgical operation' OR 'surgical practice' OR 'surgical procedures, operative' OR 'surgical repair' OR 'surgical research' OR 'surgical restoration' OR 'surgical service' OR 'surgical speciality' OR 'surgical specialties' OR 'surgical specialty' OR 'surgical therapy' OR 'surgical treatment' OR 'surgery'</p> <p>#4 #2 AND #3</p> <p>#5 #1 OR #4</p> <p>#6 ('randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR random*:ti,ab,tt OR 'randomization'/de OR 'intermethod comparison'/de OR placebo:ti,ab,tt OR compare:ti,tt OR compared:ti,tt OR comparison:ti,tt OR ((evaluated:ab OR evaluate:ab OR evaluating:ab OR assessed:ab OR assess:ab) AND (compare:ab OR compared:ab OR</p>	
--	--	--

	<p>comparing:ab OR comparison:ab)) OR ((open NEXT/1 label):ti,ab,tt) OR (((double OR single OR doubly OR singly) NEXT/1 (blind OR blinded OR blindly)):ti,ab,tt) OR 'double blind procedure'/de OR ((parallel NEXT/1 group*):ti,ab,tt) OR crossover:ti,ab,tt OR 'cross over':ti,ab,tt OR (((assign* OR match OR matched OR allocation) NEAR/6 (alternate OR group OR groups OR intervention OR interventions OR patient OR patients OR subject OR subjects OR participant OR participants)):ti,ab,tt) OR assigned:ti,ab,tt OR allocated:ti,ab,tt OR ((controlled NEAR/8 (study OR design OR trial)):ti,ab,tt) OR volunteer:ti,ab,tt OR volunteers:ti,ab,tt OR 'human experiment'/de OR trial:ti,tt) NOT (((random* NEXT/1 sampl* NEAR/8 ('cross section*' OR questionnaire* OR survey OR surveys OR database OR databases)):ti,ab,tt) NOT ('comparative study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'randomly assigned':ti,ab,tt) OR ('cross-sectional study' NOT ('randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'control group':ti,ab,tt OR 'control groups':ti,ab,tt)) OR ('case control*':ti,ab,tt AND random*:ti,ab,tt NOT ('randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt)) OR ('systematic review':ti,tt NOT (trial:ti,tt OR study:ti,tt)) OR (nonrandom*:ti,ab,tt NOT random*:ti,ab,tt) OR 'random field*':ti,ab,tt OR (('random cluster' NEAR/4 sampl*):ti,ab,tt) OR (review:ab AND review:it NOT trial:ti,tt) OR ('we searched':ab AND (review:ti,tt OR review:it)) OR 'update review':ab OR ((databases NEAR/5</p>	
--	---	--

	<p>searched):ab) OR ((rat:ti,tt OR rats:ti,tt OR mouse:ti,tt OR mice:ti,tt OR swine:ti,tt OR porcine:ti,tt OR murine:ti,tt OR sheep:ti,tt OR lambs:ti,tt OR pigs:ti,tt OR piglets:ti,tt OR rabbit:ti,tt OR rabbits:ti,tt OR cat:ti,tt OR cats:ti,tt OR dog:ti,tt OR dogs:ti,tt OR cattle:ti,tt OR bovine:ti,tt OR monkey:ti,tt OR monkeys:ti,tt OR trout:ti,tt OR marmoset*:ti,tt) AND 'animal experiment'/de) OR ('animal experiment'/de NOT ('human experiment'/de OR 'human'/de)))</p> <p># 7 #5 AND #6</p> <p>#8 #7 ANS [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)</p>	
Cochrane Library	Proponente	6 resultados [02/2025]
	<p>"Left Atrial Appendage Exclusion" OR "Left Atrial Appendage Clip Exclusion" OR "Left Atrial Appendage Occlusion" OR "Left Atrial Appendage Clip Occlusion"</p> <p>(Foram pesquisadas variações de palavras)</p>	
	Pareceristas	580 resultados [04/09/2025]
	<p>#1 MeSH descriptor: [Left Atrial Appendage Closure] explode all trees</p> <p>#2 "Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Intervenção na Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Left Atrial Appendage Exclusion" OR "Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Exclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Oclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Left Atrial Appendage Closure" OR "LAA Closure" OR "LAA Closures" OR "Left Atrial Appendage Occlusion Intervention" OR "laa closure" OR "laa closure" OR "laa occlusion" OR "laa occlusion" OR "laac</p>	

	<p>procedure" OR "laac procedure" OR "laao procedure" OR "laao procedure" OR "left atrial appendage occlusion" OR "left atrium appendage closure" OR "left atrium appendage occlusion" OR "left atrial appendage closure"</p> <p>#3 MeSH descriptor: [Atrial Appendage] explode all trees</p> <p>#4 "Apêndice Atrial do Coração" OR "Apêndice Auricular" OR "Apêndice da Aurícula do Coração" OR "Apêndice do Átrio do Coração" OR "Aurícula Atrial" OR "Aurícula do Átrio" OR "heart atrium appendage" OR "atrial appendage" OR "atrial appendices" OR "atrial appendix" OR "atrium appendage" OR "cardiac atrium appendage" OR "heart atrium appendage" OR "atrium appendices" OR "atrium appendix" OR "heart auricular appendage" OR "cardiac atrial appendage" OR "cardiac atrium appendage" OR "cardiac auricular appendage" OR "heart atrial appendage" OR "heart atrium appendix" OR "left atrial appendage"</p> <p>#5 #3 OR #4</p> <p>#6 MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all trees</p> <p>#7 "Operative Procedures" OR "Operative Procedure" OR "Operative Surgical Procedure" OR "Operative Surgical Procedures" OR "Surgical Procedures" OR "Surgical Procedure" OR "Cirurgia Cardiovascular" OR "surgery" OR "operation" OR "operation care" OR "operative intervention" OR "operative repair" OR "operative restoration" OR "operative surgery" OR "operative surgical procedure" OR "operative surgical procedures" OR "operative treatment" OR "research surgery" OR "resection" OR "resective surgery" OR "surgical specialties" OR "surgical care" OR "surgical</p>	
--	---	--

	<p>correction" OR "surgical diagnosis" OR "surgical techniques" OR "surgical exposure" OR "surgical intervention" OR "surgical management" OR "surgical operation" OR "surgical practice" OR "surgical procedures" OR "surgical repair" OR "surgical research" OR "surgical restoration" OR "surgical service" OR "surgical speciality" OR "surgical specialties" OR "surgical specialty" OR "surgical therapy" OR "surgical treatment"</p> <p>#8 #6 OR #7</p> <p>#9 #5 AND #8</p> <p>#10 #1 OR #2 OR #9 IN: trials</p>	
LILACS (via Biblioteca Virtual em Saúde)	Proponente	52 resultados [02/2025]
	(Left Atrial Appendage Exclusion) OR (Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo) OR (Exclusión de la orejuela auricular izquierda) OR (Left Atrial Appendage Occlusion) OR (Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo) OR (Oclusión de la orejuela auricular izquierda)	
	Pareceristas	133 resultados [04/09/2025]
	((mh:("Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo") OR "Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Intervenção na Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Left Atrial Appendage Exclusion" OR "Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Exclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Oclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Left Atrial Appendage Closure" OR "LAA Closure" OR "LAA Closures" OR "Left Atrial Appendage Occlusion Intervention" OR "laa closure" OR "laa closure" OR "laa occlusion" OR "laa occlusion" OR "laac procedure" OR "laac procedure" OR "laao procedure"	

	<p>OR "laao procedure" OR "left atrial appendage occlusion" OR "left atrium appendage closure" OR "left atrium appendage occlusion" OR "left atrial appendage closure")) OR ((mh:("Apêndice Atrial") OR "Apêndice Atrial do Coração" OR "Apêndice Auricular" OR "Apêndice da Aurícula do Coração" OR "Apêndice do Átrio do Coração" OR "Aurícula Atrial" OR "Aurícula do Átrio" OR "heart atrium appendage" OR "atrial appendage" OR "atrial appendices" OR "atrial appendix" OR "atrium appendage" OR "cardiac atrium appendage" OR "heart atrium appendage" OR "atrium appendices" OR "atrium appendix" OR "heart auricular appendage" OR "cardiac atrial appendage" OR "cardiac atrium appendage" OR "cardiac auricular appendage" OR "heart atrial appendage" OR "heart atrium appendix" OR "left atrial appendage") AND (mh:("Cirurgia Geral") OR "Procedimentos Cirúrgicos Operatórios" OR "Cirurgias Barbeiros" OR mh:("Procedimentos Cirúrgicos Cardiovasculares") OR "Cirurgia Cardiovascular" OR "surgery" OR "operation" OR "operation care" OR "operative intervention" OR "operative repair" OR "operative restoration" OR "operative surgery" OR "operative surgical procedure" OR "operative surgical procedures" OR "operative treatment" OR "research surgery" OR "resection" OR "resective surgery" OR "surgical specialties" OR "surgical care" OR "surgical correction" OR "surgical diagnosis" OR "surgical techniques" OR "surgical exposure" OR "surgical intervention" OR "surgical management" OR "surgical operation" OR "surgical practice" OR "surgical procedures" OR "surgical repair" OR "surgical research" OR "surgical restoration" OR "surgical service" OR "surgical speciality" OR "surgical</p>	
--	---	--

	specialties" OR "surgical specialty" OR "surgical therapy" OR "surgical treatment")) AND instance:"lilacsplus"	
--	--	--

Legenda: EMBASE: Excerpta Medica dataBASE; LILCAS: Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences; MEDLINE: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online.

Quadro 9. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e dos pareceristas).

Fonte	Proponente	Pareceristas
Busca manual	<p><i>"Foram utilizados o Google® e outras ferramentas online, assim como buscas manuais de referências bibliográficas e resumos das publicações selecionadas."</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 17]</p>	<p>As buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e em websites de agências de ATS</p> <p>0 resultados</p> <p>[25/06/2025]</p>
ClinicalTrials.gov	Não realizada.	<p>220 resultados</p> <p>[04/09/2025]</p> <p>Intervention: "Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Intervenção na Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Left Atrial Appendage Exclusion" OR "Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Exclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Oclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Left Atrial Appendage Closure" OR "LAA Closure" OR "LAA Closures" OR "Left Atrial Appendage Occlusion Intervention" OR "laa closure" OR "laa closure" OR "laa occlusion" OR "laa occlusion" OR "laac procedure" OR "laac procedure" OR "laao procedure" OR "laao procedure"</p>

		OR "left atrial appendage occlusion" OR "left atrium appendage closure" OR "left atrium appendage occlusion" OR "left atrial appendage closure"
WHO/ICTRP	Não realizada.	109 resultados [04/09/2025] Intervention: "Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Intervenção na Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Left Atrial Appendage Exclusion" OR "Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo" OR "Exclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Oclusión de la orejuela auricular izquierda" OR "Left Atrial Appendage Closure" OR "LAA Closure" OR "LAA Closures" OR "Left Atrial Appendage Occlusion Intervention" OR "laa closure" OR "laa closure" OR "laa occlusion" OR "laa occlusion" OR "laac procedure" OR "laac procedure" OR "laao procedure" OR "laao procedure" OR "left atrial appendage occlusion" OR "left atrium appendage closure" OR "left atrium appendage occlusion" OR "left atrial appendage closure"

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca
<ul style="list-style-type: none"> • O PROPONENTE não realizou buscas por estudos clínicos em andamento. • Os PARECERISTAS realizaram buscas em bases de registros de ensaios clínicos como ClinicalTrials.gov e WHO/ICTRP, conforme recomendado pelas diretrizes metodológicas de

elaboração de revisão sistemática e pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde^{1,2}. Diante da evidência limitada encontrada até o momento, estudos em andamento podem alterar o cenário dos resultados atuais.

- Os PARECERISTAS realizaram buscas manuais complementares de referências bibliográficas e em websites de agências de ATS.

7.4. Seleção de estudos e extração de dados

Quadro 10. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

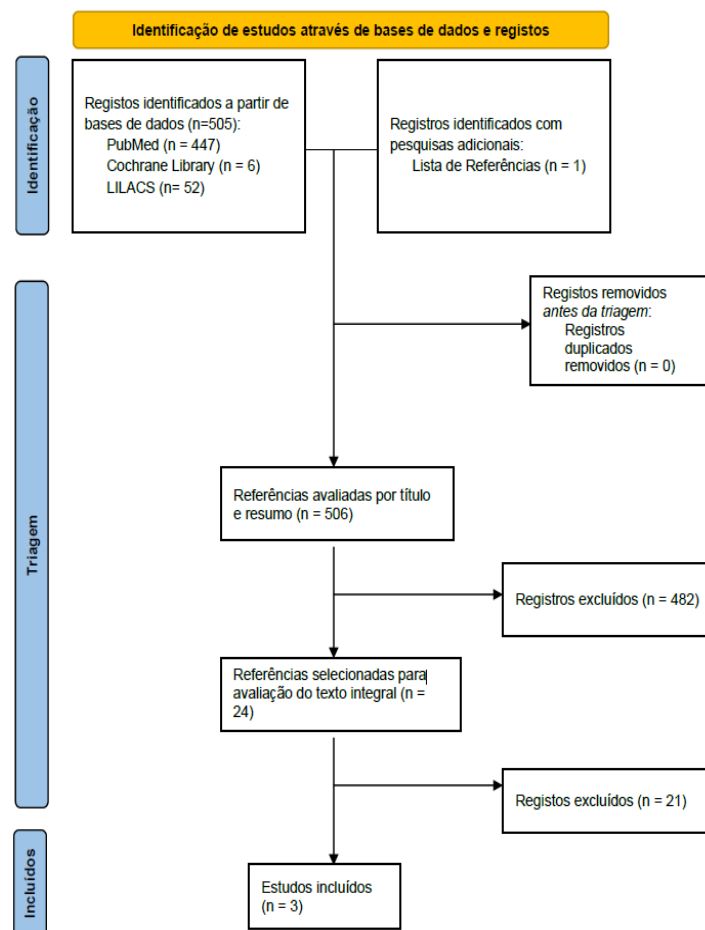
Seleção de estudos			
Critérios	Proponente	Análise da proposta	Pareceristas
Plataforma	Não foi mencionada uma plataforma utilizada.	Inadequado	Pareceristas usaram a plataforma Rayyan
Revisores envolvidos	<p><i>“A seleção dos estudos foi conduzida em duas etapas por dois revisores independentes, de forma cega e padronizada, com o objetivo de minimizar viés de seleção.”</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 19]</p>	Adequado	Dois revisores de modo independente
Resolução divergências	<p><i>“As discordâncias entre os revisores foram resolvidas por consenso ou, quando necessário, com a mediação de um terceiro avaliador.”</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 19]</p>	Adequado	Terceiro revisor
Extração de dados			
Critérios	Proponente	Análise da proposta	Pareceristas

Organização dos dados	<p><i>“uma planilha padronizada no software Microsoft Excel® para extrair as informações de cada estudo.”</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 19]</p>	Adequado	Pareceristas usaram a plataforma Google Planilhas.
Revisores envolvidos	<p><i>“A extração dos dados foi realizada de forma independente por dois revisores treinados”</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 19]</p>	Adequado	Dois revisores
Resolução divergências	<p><i>“Eventuais divergências entre os revisores na etapa de extração foram resolvidas por consenso.”</i></p> <p>[Texto transferido ou adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 20]</p>	Adequado	Consenso

Comentários gerais sobre o processo de seleção dos estudos e extração de dados
<ul style="list-style-type: none"> • O PROPONENTE não informou se utilizou alguma plataforma para a etapa de seleção, a qual foi realizada por dois revisores e consenso ou, se necessário, um terceiro revisor foram os métodos para resolução dos conflitos. • O PROPONENTE organizou os dados para extração em uma planilha padronizada em Microsoft Excel® e informou quais dados seriam extraídos. O processo de extração de dados foi realizado por dois revisores; conflitos foram solucionados por consenso. • Os PARECERISTAS utilizaram a plataforma Rayyan⁵ para seleção dos estudos e para extração dos dados foi usada a plataforma Google planilhas. As duas etapas foram conduzidas em duplicata e de forma mascarada, seguindo a recomendação do <i>Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions</i>⁴. Para a resolução dos conflitos, na etapa de seleção, um terceiro revisor foi adicionado, e na etapa de extração dos dados, os dois revisores envolvidos entraram em consenso.

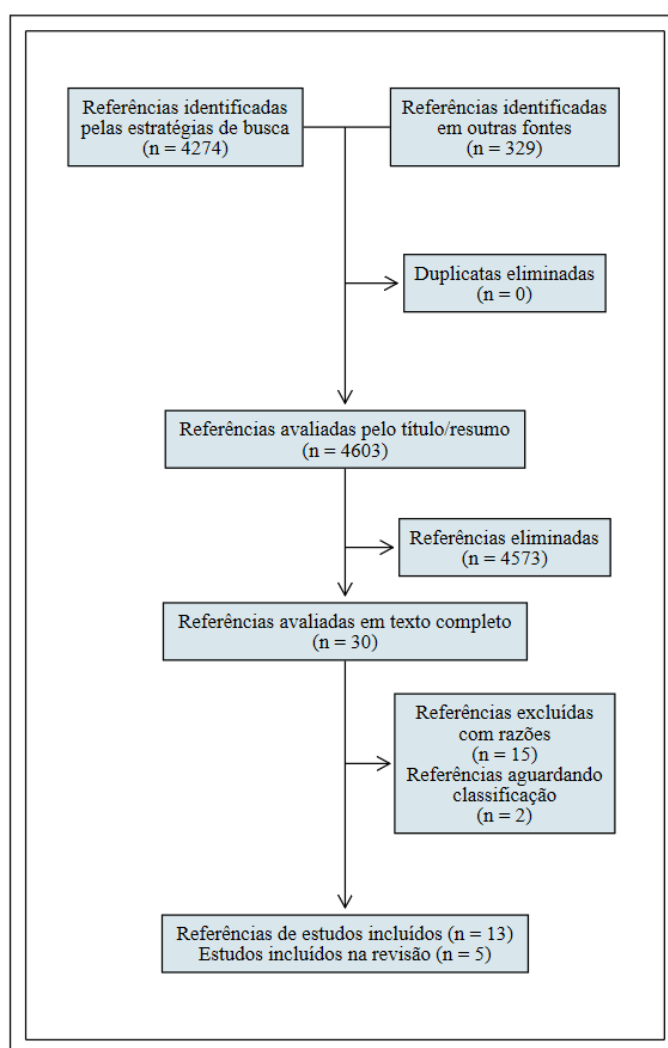
Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE.

FIGURA 2. Diagrama de Fluxo de Seleção de Estudo. FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.



[Figura transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 21]

Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.



Comentários gerais sobre o fluxograma PRISMA

- As diferenças entre o fluxograma apresentado pelo PROPONENTE e pelos PARECERISTAS se devem às fontes e estratégias de busca utilizadas e aos critérios de elegibilidade adotados por cada um.

Quadro 11. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE	
Estudo	Razão para exclusão
O PROPONENTE, segundo fluxograma, excluiu 21 estudos após a segunda etapa da seleção. As causas de exclusão não foram relatadas.	
PARECERISTAS	
Estudo	Razão para exclusão
ChiCTR2100042238 ⁶	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada por meio de clipe
Yuan, 2025 ⁷	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada por meio de clipe
NCT02378116 ⁸	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada por meio de clipe
Madsen, 2022 ⁹	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada por meio de clipe
Park-Hansen, 2018 ¹⁰	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada por meio de clipe
NCT01561651 ¹¹	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
ISRCTN17698102 ¹²	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Belley-Cote, 2016 ¹³	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Belley-Cote, 2016 ¹⁴	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados

Krisai,2025 ¹⁵	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Connolly,2023 ¹⁶	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Krisai,2023 ¹⁷	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Reents,2014 ¹⁸	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Whitlock,2021 ¹⁹	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados
Whitlock,2014 ²⁰	Intervenção - a exclusão do apêndice atrial esquerdo não é realizada apenas por meio de clipe e não são relatados dados desagregados

Comentários gerais sobre a lista de estudos excluídos e razões para exclusão
O PROPONENTE não relatou as razões para exclusão das 21 referências avaliadas por leitura do texto completo, conforme recomendado pelas diretrizes metodológicas de elaboração de revisão sistemática e pareceres técnico científicos do Ministério da Saúde ^{1,2} .

Quadro 12. Estudos em andamento (versão do proponente e dos pareceristas).

PROponente	
Estudo	PICO
Não apresentado.	
PARECERISTAS	
Estudo	PICO
LAACS (NCT06172738)²¹	P: cirurgia cardíaca aberta eletiva. I: fechamento cirúrgico do apêndice atrial esquerdo.

	<p>C: cirurgia sem fechamento cirúrgico do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>O: acidente vascular cerebral (2 anos pós-operatório); mortalidade; arritmias pós-operatórias; tempo de internação.</p> <p>S: ensaio clínico randomizado.</p>
<p>LAA-Closure (NCT02321137)^{22,23}</p>	<p>P: adultos com indicação de cirurgia de troca de válvula cardíaca, escore CHA2DS2-VASC ≥ 2 e sem histórico de fibrilação atrial.</p> <p>I: cirurgia de troca de válvula cardíaca com fechamento do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>C: cirurgia de troca de válvula cardíaca sem fechamento cirúrgico do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>O: acidente vascular cerebral/tromboembolismo em 5 anos e em 30 dias, mortalidade cardiovascular, eventos adversos (desfecho primário e sangramento importante), hospitalização por insuficiência cardíaca descompensada, sangramento importante em 5 anos (BARC 3a, b, c ou 5), sangramento qualquer (BARC 1, 2, 3a, b, c ou 5), sangramento relacionado à cirurgia (BARC 4), evento composto em 30 dias (acidente vascular cerebral, embolia sistêmica e doenças cardiovasculares mortalidade).</p> <p>S: ensaio clínico randomizado.</p>

<p>LAACS-2 (NCT03724318)²⁴⁻²⁷</p>	<p>P: primeira cirurgia cardíaca eletiva (Cirurgia de revascularização do miocárdio ou cirurgia de válvula)</p> <p>I: fechamento do apêndice atrial esquerdo durante a cirurgia cardíaca. O fechamento por clipe é recomendado, mas outro método poderá ser utilizado</p> <p>C: cirurgia cardíaca sem fechamento cirúrgico do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>O: Eficácia: acidente vascular cerebral incluindo isquemia cerebral transitória, desfecho composto de acidente vascular cerebral, isquemia cerebral transitória e infarto cerebral silencioso, acidente vascular cerebral isquêmico incluindo isquemia cerebral transitória, desfecho composto de mortalidade e acidente vascular cerebral, morte por qualquer causa. Segurança: complicações peri e pós operatórias, reinternação ou morte por sangramento ou dano cardíaco, eventos tromboembólicos e fibrilação atrial.</p> <p>S: ensaio clínico randomizado.</p>
<p>LeAAPS (NCT05478304)^{28,29}</p>	<p>P: adultos com indicação de cirurgia cardíaca com abertura do pericárdio, sem fibrilação atrial e com escore CHA2DS2-VASc ≥ 4 com idade ≥ 65 ou CHA2DS2-VASc ≥ 4 com aumento significativo do átrio esquerdo ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc = 3 com idade ≥ 75 ou CHA2DS2-VASc = 3 com aumento significativo do átrio esquerdo ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc = 2 com idade ≥ 65 anos e aumento significativo do átrio esquerdo ou NT-proBNP elevado</p>

	<p>I: exclusão do apêndice atrial esquerdo usando o AtriClip no momento da cirurgia cardíaca planejada.</p> <p>C: cirurgia cardíaca planejada sem exclusão do apêndice atrial esquerdo.</p> <p>O: tempo até o primeiro evento (incluindo acidente vascular cerebral isquêmico, tromboembolismo, ou qualquer procedimento em que o LAA foi excluído, ocluído ou amputado após o procedimento de índice), eventos adversos de interesse (efusão pericárdica com necessidade de tratamento percutâneo ou cirúrgico, sangramento importante atribuível ao procedimento índice, infecção profunda da ferida esternal ou infarto do miocárdio) e tempo até o primeiro evento (incluindo acidente vascular cerebral isquêmico ou tromboembolismo).</p> <p>S: ensaio clínico randomizado.</p>
--	---

NT-proBNP: peptídeo natriurético tipo B de pró-forma N-terminal.

Comentários gerais sobre a lista de estudos em andamento
<ul style="list-style-type: none"> • O PROPONENTE não realizou busca nas bases de registros de ensaios clínicos, conforme recomendado pelas diretrizes metodológicas de elaboração de revisão sistemática e pareceres técnico científicos do Ministério da Saúde^{1,2}. • Os PARECERISTAS realizaram a busca no ClinicalTrials.gov e na base International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). • Dada a ausência de estudos para a população com fibrilação atrial, estudos em andamento podem alterar o cenário dos resultados atuais e indicar necessidade de revisão do PTC.

7.5. Resultados

7.5.1 Características dos estudos incluídos

O PROPONENTE relatou a inclusão de três estudos, um ensaio clínico randomizado e dois estudos observacionais. As características dos estudos incluídos pelo PROPONENTE foram apresentadas de forma narrativa e por meio da tabela 4 (Quadro 13) do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 22 a 27.

Os PARECERISTAS incluíram ao todo cinco ECRs (quatro em andamento e um concluído), relatados em 13 referências. Quatro estudos em andamento foram incluídos, o estudo LeAAPS²¹, relatado em duas referências, o estudo LAACS^{22,23}, relatado em uma referência, o estudo LAACS-2²⁴⁻²⁷, relatado em quatro referências, o estudo LAA-CLOSURE^{28,29}, relatado em duas referências. Foi incluído o estudo ATLAS³⁰⁻³³, um ECR concluído e relatado em 4 referências. Deste modo, as 13 publicações foram consideradas e os dados relevantes para este RAC foram extraídos, sendo consideradas relevantes as características de todos os estudos e os resultados do estudo ATLAS^{30,31}.

Dois ECRs estão aguardando classificação, um de status desconhecido e um concluído, e ambos sem resultados localizados, os estudos NCT04108169³⁴ e NCT00486915³⁵, respectivamente. As referências localizadas não informam a técnica que será utilizada para exclusão do apêndice atrial esquerdo, não sendo possível determinar sua elegibilidade.

As características dos estudos incluídos pelos PARECERISTAS foram apresentadas no Quadro 14.

Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.

TABELA 4. Características e Principais Desfechos dos Estudos.

Autor (ano)	Desenho do Estudo	População	Grupos comparadores (n)	Follow-up	Desfechos	Conclusão dos autores
Soltész <i>et al.</i> (2021) (80)	Estudo observacional retrospectivo	Pacientes com FA submetidos à cirurgia cardíaca	Pacientes com FA submetidos à cirurgia de CABG com LAACE (n = 931) versus sem LAACE (n = 3.279)	Até 24 meses	Eventos perioperatórios e mortalidade, tempo de internação hospitalar, eventos tromboembólicos, acidente vascular cerebral isquêmico, mortalidade por todas as causas, custos hospitalares e reinternações	<ul style="list-style-type: none"> A mortalidade operatória (5,2% vs. 5,3%, p = 0,31), o tempo de internação (10,3 dias vs. 10,9 dias, p = 0,63) e a taxa de reinternação em 30 dias (23% vs. 23%, p = 0,31) não diferiram entre os grupos. O risco de tromboembolismo foi 26% menor no grupo CABG + LAACE em comparação com CABG isolado (sHR = 0,74, IC 95% 0,54-1,00, p = 0,049). Não houve diferenças nas taxas de acidente vascular cerebral isquêmico (sHR = 0,74, IC 95% 0,49-1,11, p = 0,144). O risco de mortalidade foi 45% menor no grupo CABG + LAACE (91-730 dias; HR = 0,55, IC 95% 0,32-0,95, p = 0,031). O grupo CABG + LAACE apresentou menores taxas de reinternação (31% vs. 43%, p < 0,001) e menor tempo total de hospitalização (4,0 dias vs. 7,2 dias, p < 0,01).
Gerdisch <i>et al.</i> (2022) (81)	Estudo observacional retrospectivo	Pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (CHA2DS2-VASc ≥ 2) sem FA documentada no pré-operatório	Pacientes que receberam exclusão cirúrgica por LAEE com o dispositivo AtriClip (n=376) versus aqueles que não receberam LAEE (n=186)	12 meses	Complicações perioperatórias associadas ao posicionamento do AtriClip, sucesso da exclusão intraoperatória do AAE e taxas compostas de eventos tromboembólicos	<ul style="list-style-type: none"> O sucesso da exclusão do LAEE foi de 99%. Em 98,9% dos casos, o remanescente foi ≤ 10 mm sem fluxo entre o átrio esquerdo e o AAE (IC 95%: 92,7% a 97,3%), e em 95,4% dos casos, o remanescente foi ≤ 5 mm sem fluxo (IC 95%: 97,3% a 99,7%). Um evento adverso grave relacionado à exclusão do LAEE foi resolvido durante a cirurgia sem sequelas e um caso de síndrome pós-pericardiotomia aguda foi tratado com medicação sem sequelas. FA pós-operatória ocorreu durante a internação hospitalar em 47,3% dos pacientes no grupo LAEE vs. 38,2% no grupo sem LAEE (p = 0,047). A taxa de eventos tromboembólicos em 30 dias foi de 1,3% no grupo LAEE vs. 3,8% no grupo sem LAEE.

McCarthy et al. (2024) (82)	Estudo de coorte retrospectivo	Pacientes ≥ 65 anos sem FA pré- operatória submetido s à cirurgia cardíaca aberta (procedime ntos de revasculari zação do miocárdio ou válvulas)	Grupo LAEE (n=1.040) e Grupo sem LAEE (n=60.379)	4 anos	<p>Incidência de AVC isquêmico, mortalidade por todas as causas, incidência de FA pós-operatória e uso de anticoagulação oral</p> <ul style="list-style-type: none"> • O LAEE foi associado a uma redução de 28% nas chances de AVC isquêmico (OR 0,72, IC 95% 0,53-0,98, p = 0,02). • Redução de 34% na mortalidade por todas as causas no grupo LAEE (OR 0,66, IC 95% 0,52-0,85, p < 0,01). • Maior incidência de FA pós-operatória no grupo LAEE aos 30 dias (12,2% vs. 5,8%, p < 0,01), mas taxas semelhantes aos 90 dias e além. • Aumento no uso de anticoagulação oral no grupo LAEE durante o acompanhamento.
-----------------------------------	--------------------------------------	---	--	--------	---

Legenda – AAE: Apêndice Atrial Esquerdo; AVC: Acidente Vascular Cerebral; CABG: Cirurgia de Revascularização do Miocárdio; FA: Fibrilação Atrial; HR: *Hazard Ratio* (Razão de Risco); IC: Intervalo de Confiança; LAACE: *Left Atrial Appendage Clip Exclusion* (Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo com Clipe); LAEE: *Left Atrial Appendage Exclusion* (Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo); OR: *Odds Ratio* (Razão de Chances); SHR: *Subdistribution Hazard Ratio* (Razão de Risco de Subdistribuição).

Quadro 14. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Estudo (Nº registro)	ATLAS ³⁰⁻³³ (NCT02701062)
Publicação (Autor, ano)	Gerdisch, 2022
País, cenário	1 país, 23 centros
Desenho	Ensaio clínico randomizado aberto
População (n)	<p>n = 562 Idade média = 69 anos Características clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escore CHA₂DS₂-VASc médio: 3,4 ± 1,2 - Abordagem cirúrgica: 96,8% esternotomia - Procedimento cirúrgico: 82,2% CABG/ 5,9% válvula mitral/ 24,5% válvula aórtica/ 6,6% outros
Intervenção	<p>Exclusão do apêndice atrial esquerdo por meio de clipe (AtriClip) concomitante à cirurgia cardíaca + tratamento padrão População total randomizada n = 376 Escore CHA₂DS₂-VASc médio: 3,4±1,2</p>
Comparador	<p>Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo por qualquer método + tratamento padrão População total randomizada n = 186 Escore CHA₂DS₂-VASc médio: 3,4±1,1</p>
Desfechos e time point de avaliação	<p><i>Desfecho primário:</i> complicações perioperatórias associadas ao posicionamento do AtriClip (definidas como acidente vascular cerebral, sangramento com necessidade de reoperação e/ou transfusão de mais de 2 bolsas de células vermelhas num período de 24 horas nos primeiros dois dias após o procedimento, infarto do miocárdio ou morte) <i>Timepoint</i> de avaliação: 1 ano</p>

	<p><i>Desfecho secundário:</i></p> <p>(1) sucesso da exclusão do apêndice atrial esquerdo (definido como ausência de fluxo [0 mm] entre o apêndice atrial esquerdo e o átrio esquerdo e apêndice remanescente ≤ 5 mm aferido por ecocardiografia transesofágica intraoperatória com Doppler) <i>Timepoint</i> de avaliação: durante o procedimento</p> <p>(2) taxa de evento tromboembólico composto (acidente vascular cerebral isquêmico com ou sem incapacidade maior, isquemia periférica, AIT) entre o grupo de pacientes diagnosticados com fibrilação atrial pós-operatória <i>Timepoint</i> de avaliação: 1 ano</p>
Principais critérios de inclusão e exclusão	<p><i>Inclusão:</i></p> <p>Idade ≥ 18 anos (homens ou mulheres), programação para qualquer procedimento envolvendo válvula não mecânica e/ou cirurgia de revascularização do miocárdio (estrutural) no qual fosse esperado acesso direto ao apêndice atrial esquerdo, ausência de fibrilação atrial documentada no pré-operatório, escore CHA₂DS₂-VASc ≥ 2, escore HAS-BLED ≥ 2, candidato cirúrgico aceitável (baseado em idade, histórico médico e procedimento cirúrgico, incluindo uso de anestesia geral), disposição e capacidade de fornecer consentimento informado por escrito, ausência de potencial reprodutivo ou teste de gravidez negativo dentro de 7 dias antes do procedimento (para mulheres), além de disposição e capacidade de retornar para visitas de seguimento.</p> <p><i>Exclusão</i></p> <p>Reoperação cardíaca, presença de válvula cardíaca mecânica ou outra necessidade prevista ou atual de terapia anticoagulante durante o período pós-operatório (30 dias), condições de hipercoagulabilidade que poderiam ter confundido o estudo, fração de ejeção $< 30\%$, átrio esquerdo > 6 cm, disfunção diastólica grave, necessidade de anticoagulação crônica, qualquer razão conhecida pela qual o paciente não pudesse tolerar anticoagulantes pós-cirúrgicos, acidente vascular cerebral/isquêmico ou hemorrágico ocorrido dentro de 30 dias antes da assinatura do consentimento informado, qualquer condição médica ou achado para o qual o investigador utilizasse discricionariedade médica para determinar a exclusão do sujeito, paciente participando ou que tivesse participado de outro estudo clínico nos 30 dias anteriores à assinatura do consentimento informado (a participação em estudos clínicos observacionais sem tratamento não foi considerada critério de exclusão), e paciente com condição que, na opinião do investigador, pudesse comprometer o bem-estar do paciente, a validade do estudo clínico ou interferir na obtenção do consentimento informado, realização de exames, terapias ou seguimento.</p> <p>Os critérios de exclusão intraoperatórios incluíram: presença de trombo no átrio esquerdo ou no apêndice atrial esquerdo (AAE), tecido do apêndice considerado friável ou com aderências significativas (avaliadas pelo cirurgião) próximas ou sobre o AAE, tornando arriscada a colocação do clipe; AAE fora da faixa recomendada pelo fabricante (largura < 29 mm ou > 50 mm); impossibilidade de acesso para visualização direta do local de colocação do clipe; e qualquer condição médica ou achado para o qual o investigador utilizasse discricionariedade médica para determinar a exclusão do paciente.</p>

Financiamento	AtriCure, Inc.
----------------------	----------------

Legenda: AAE: apêndice atrial esquerdo; AIT: ataque isquêmico transitório; CABG: cirurgia de revascularização miocárdica, do inglês Coronary Artery Bypass Graft; n: número de participantes.

Comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos

- As características dos estudos incluídos pelo PROPONENTE foram apresentadas de forma narrativa e por meio da tabela 4, do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 22 a 27. Três ensaios clínicos de braço único, que não foram incluídos pelo PROPONENTE, foram descritos como evidência adicional de forma narrativa nas páginas 32 e 33 do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática.
- O ECR³⁰⁻³³ concluído incluído pelos PARECERISTAS avaliou a eficácia e a segurança da exclusão concomitante à cirurgia cardíaca aberta do AAE, comparada à cirurgia aberta sem exclusão do AAE. As características do estudo ATLAS foram extraídas de 1 publicação³¹ e as características dos demais estudos foram extraídas dos protocolos registrados no ClinicalTrials.gov³⁰.
 - O estudo ATLAS³⁰⁻³³ é um ensaio clínico, multicêntrico, randomizado, aberto e controlado, que tem como objetivo avaliar a eficácia e a segurança da exclusão concomitante à cirurgia cardíaca aberta do AAE comparado à cirurgia cardíaca sem a exclusão concomitante do AAE em um ano. Dos 562 pacientes randomizados, 376 realizaram a exclusão do AAE concomitante à cirurgia e 186 não realizaram a exclusão concomitante do AAE.
- Cabe destacar que o estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ foi excluído pois, apesar de ter avaliado pacientes com fibrilação atrial, apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados de maneira separada.

7.5.2 Resultados dos estudos incluídos

O PROPONENTE descreveu os resultados da revisão sistemática nas páginas 22 a 27 do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática. Os resultados dos estudos de braço único classificados pelo PROPONENTE como “Evidências adicionais” foram apresentados nas páginas 32 e 33 do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática.

Os PARECERISTAS incluíram um ECR - ATLAS - do qual foram extraídos os resultados do artigo na íntegra³¹ e do ClinicalTrials.gov³⁰. Os critérios de elegibilidade do estudo indicavam a exclusão de

pacientes com histórico de fibrilação atrial, de forma que os resultados apresentados são apenas para a população com CHA2DS2-VASc \geq 2.

Os resultados dos ECR incluídos para cada desfecho foram apresentados pelos PARECERISTAS nos Quadros 15 e 16.

Quadro 15. Resultados do estudo incluído na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia.

ESTUDO (Autor, ano)	MORTALIDADE GERAL	EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS	INCIDÊNCIA DE AVC	FIBRILAÇÃO ATRIAL PÓS-OPERATÓRIA
ATLAS (Gerdisch, 2022)³¹	<p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>População geral</i></p> <p>A mortalidade geral foi de 5,3% (20/376) no grupo <u>que fez a exclusão do AAE</u> e 2,2% (4/186) no grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>RR 2,47 (IC 95% 0,86 a 7,12)</p> <p>IC 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612% na mortalidade no grupo que fez a exclusão cirúrgica do AAE comparado ao grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>(Dado no clinicaltrials.gov)</p> <p>A mortalidade em 30 dias foi de 2,6% (10/376).</p> <p>Nenhuma morte foi associada ao dispositivo ou procedimento.</p> <p>(Gerdisch, 2022)</p>	<p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>População geral</i></p> <p>Os eventos tromboembólicos após a cirurgia ocorreram em 8,5% (32/376) dos pacientes no grupo <u>que fez a exclusão do AAE</u> e 8,6% (16/186) no grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>RR 0,99 (IC 95% 0,56 a 1,76)</p> <p>IC 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos no grupo que fez a exclusão cirúrgica do AAE comparado ao grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>(Dado no clinicaltrials.gov)</p> <p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>Em pacientes que tiveram fibrilação atrial pós-operatória durante a internação</i></p> <p>Os eventos tromboembólicos após a cirurgia ocorreram em 3,4% (6/178)</p>	<p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>Em pacientes que tiveram fibrilação atrial pós-operatória durante a internação</i></p> <p>AVC ocorreu em 1,7% (3/178) dos pacientes no grupo <u>que fez a exclusão do AAE</u> e 2,8% (2/71) no grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>RR 0,60 (IC 95% 0,10 a 3,52)</p> <p>IC 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252% na proporção de pacientes que tiveram AVC no grupo que fez a exclusão cirúrgica do AAE comparado ao grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>(Gerdisch, 2022)</p>	<p><i>Time point: alta hospitalar</i></p> <p><i>População geral</i></p> <p>Fibrilação atrial pós-operatória antes da alta hospitalar ocorreu em 47,3% (178/376) dos pacientes no grupo <u>que fez a exclusão do AAE</u> e 38,2% (71/186) no grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>RR 1,24 (IC 95% 1,00 a 1,53)</p> <p>IC 95% compatível com nenhum efeito até um aumento de 53% na proporção de pacientes que apresentaram fibrilação atrial pós-operatória no grupo de pacientes que fez a exclusão cirúrgica do AAE comparado ao grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>(Gerdisch, 2022)</p>

		<p>dos pacientes no grupo <u>que fez a exclusão do AAE</u> e 5,6% (4/71) no grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>RR 0,60 (IC 95% 0,17 a 2,06)</p> <p>IC 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106 % na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos no grupo que fez a exclusão cirúrgica do AAE comparado ao grupo sem exclusão do AAE.</p> <p>(Gerdisch, 2022)</p>		
--	--	---	--	--

Legenda: AAE: apêndice atrial esquerdo; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo

Quadro 16. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de segurança.

Estudo (Autor, ano)	Quaisquer eventos adversos	Eventos adversos graves	Sangramento clinicamente importante
ATLAS (Gerdisch, 2022)³¹	<p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>Frequência de eventos em cada grupo</i></p> <p>Foi relatada a ocorrência de um evento adverso (Síndrome Aguda Pós-Pericardiotomia) no grupo <u>que fez a exclusão do AAE (0,27%; 1/376)</u>.</p> <p>Esta avaliação excluiu os eventos adversos graves e os indivíduos no grupo que não realizou a exclusão do AAE não foram monitorados.</p> <p>(Dado no clinicaltrials.gov)</p>	<p><i>Time point: 1 ano</i></p> <p><i>Frequência de eventos em cada grupo</i></p> <p>Foi relatada a ocorrência de um evento adverso grave (Torção do coração) no grupo <u>que fez a exclusão do AAE (0,27%; 1/376)</u>. Foi relacionado ao procedimento, mas corrigido durante operação sem sequelas.</p> <p>Nesta avaliação, os indivíduos no grupo que não realizou a exclusão do AAE não foram monitorados.</p> <p>(Dado no clinicaltrials.gov)</p>	<p>Este desfecho não foi avaliado separadamente no estudo, tampouco foi relatado por grupo de tratamento.</p>

Legenda: AAE: apêndice atrial esquerdo

Comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos

- O PROPONENTE apresentou os resultados dos estudos incluídos de forma narrativa e com tabelas. Os PARECERISTAS também descreveram narrativamente e por tabelas, e, quando possível e apropriado, calcularam as estimativas de efeito e medidas de dispersão para os desfechos apresentados.
- O PROPONENTE apresentou os dados para os desfechos relatados pelos estudos incluídos. Os PARECERISTAS priorizaram os resultados dos desfechos considerados clinicamente relevantes conforme o escopo da pergunta de pesquisa estabelecida neste RAC.
- O PROPONENTE apresentou resultados de eficácia da exclusão concomitante do apêndice atrial esquerdo comparado à realização da cirurgia sem a exclusão do apêndice atrial esquerdo provenientes de um ensaio clínico randomizado, dois estudos observacionais, além de evidências adicionais provenientes de estudos de braço único.
- Os PARECERISTAS, alinhados ao escopo da pergunta de pesquisa estabelecida neste RAC, incluíram um ECR que avaliou a segurança e a eficácia da exclusão concomitante do apêndice atrial esquerdo comparado à realização da cirurgia sem a exclusão do apêndice atrial esquerdo. Este ECR avaliou a população com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 , mas excluiu aqueles com histórico de fibrilação atrial. Cabe destacar que o estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ foi excluído pois, apesar de ter avaliado pacientes com fibrilação atrial, apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.
- Nenhum outro método de exclusão do AAE foi utilizado nos procedimentos. A exclusão do AAE foi realizada em 373 (99,2% - 373/376) participantes randomizados para este grupo e três pacientes não receberam o clipe devido a: incapacidade do cirurgião de visualizar diretamente o AAE (via minitoracotomia); aderência do AAE ao coração; decisão do médico devido a complicações cirúrgicas concomitantes.
- No ECR, somente pessoas que desenvolveram fibrilação atrial pós-operatória (POAF) foram incluídos na análise comparativa e acompanhados por um ano para os desfechos eventos tromboembólicos e incidência de AVC. Além disso, os desfechos de segurança não foram monitorados nos pacientes que não realizaram a exclusão do AAE.

- Pelos resultados do ECR ATLAS observou-se que a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta:
 - A estimativa pontual indicou aumento de 147% na mortalidade com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612% na mortalidade (RR 2,47; IC95% 0,86 a 7,12).
 - A estimativa pontual indicou redução em 1% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos após a cirurgia com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76% (RR 0,99; IC95% 0,56 a 1,76). A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória (durante a internação) indicou redução em 40% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos (RR 0,60; IC95% 0,17 a 2,06).
 - A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória (durante a internação) indicou redução em 40% na incidência de AVC com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252% na incidência de AVC (RR 0,60; IC95% 0,10 a 3,52).
 - A estimativa pontual indicou aumento em 24% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com efeito nulo a um aumento de 53% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória (RR 1,24; IC95% 1,00 a 1,53).
- Os desfechos de segurança foram avaliados apenas no grupo que realizou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca e foi relatada a ocorrência de um evento adverso (Síndrome Aguda Pós-Pericardiotomia - 0,27%; 1/376) e um evento adverso grave (Torção do coração - 0,27%; 1/376). O evento adverso grave foi relacionado ao procedimento, mas corrigido durante a operação sem sequelas.

7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

Quadro 17. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.

Critérios	Proponente	Análise da proposta	Pareceristas
Ferramenta	<p><i>“A qualidade metodológica e o risco de viés dos estudos clínicos foram avaliados por meio da ferramenta Cochrane de risco de viés (Risk of Bias, RoB2). Para a avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés em estudos observacionais do tipo coorte, foi utilizada a ferramenta ROBINS-I (Risk of Bias in Non-randomized Studies – of Interventions). A qualidade geral das evidências foi avaliada de acordo com o sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).”</i></p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 17 e 18]</p>	<i>Adequado</i>	Tabela de Risco de Viés da Cochrane (RoB versão 1) para ensaios clínicos randomizados
Revisores envolvidos	<p><i>“A extração dos dados foi realizada de forma independente por dois revisores treinados”</i></p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 17 e 18]</p>	Inadequado	Dois revisores de forma independente
Resolução divergências	<i>“Eventuais divergências entre os revisores na etapa de</i>	<i>Adequado</i>	Terceiro revisor

	<p><i>extração foram resolvidas por consenso”</i></p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 20]</p>		
--	--	--	--

Comentários adicionais sobre as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

- O PROPONENTE utilizou a ferramenta Cochrane de risco de viés (Risk of Bias, RoB2) para a avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés do ensaio clínico randomizado e, em estudos observacionais do tipo coorte, foi utilizada a ferramenta ROBINS-I (Risk of Bias in Non-randomized Studies – of Interventions).
- Os PARECERISTAS optaram por avaliar o risco de viés dos ensaios clínicos com a ferramenta RoB 1 e os estudos foram penalizados principalmente por falta de mascaramento, visto que era um estudo aberto, e dados incompletos devido à grande quantidade de perdas de seguimento e à falta de acompanhamento de toda a população para realização das análises.
- A escolha dos PARECERISTAS pelo uso da versão Risco de Viés da Cochrane (RoB versão 1) se justifica pela ausência do domínio “relato seletivo dos desfechos” na versão 2 (RoB 2.0). A versão 2.0 da ferramenta RoB foi desenvolvida para ser utilizada em conjunto com a ferramenta RoB-ME (*Risk Of Bias due to Missing Evidence in a synthesis*), que aborda em separado alguns aspectos do viés de relato. Contudo, essa ferramenta ainda é pouco utilizada na prática e o uso da ferramenta RoB 2.0 sozinha pode resultar em uma avaliação incompleta.

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos pelo PROPONENTE foi relatada na Tabela 6 do documento 20251000285_PTC - Revisão Sistemática – páginas 28 a 29, e os resultados seguem abaixo na Figura 3.

Figura 3. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

TABELA 6. Qualidade Metodológica do Ensaio Clínico Randomizado (ROB 2.0)

ROB 2.0	<i>Gerdisch et al. (2022)</i>
Domínio 1: Risco de viés decorrente do processo de randomização	Baixo O método de randomização e o mascaramento da alocação foram adequadamente descritos e realizados.
Domínio 2: Risco de viés devido a desvios das intervenções pretendidas	Algumas Preocupações Devido à natureza do estudo, os investigadores e pacientes não estiveram cegos para a intervenção. Não foram descritos desvios do protocolo.
Domínio 3: Dados de desfecho ausentes	Baixo Os dados estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados.
Domínio 4: Risco de viés na medição do desfecho	Algumas Preocupações Os métodos de avaliação não foram considerados inadequados. Contudo, os investigadores que avaliaram o desfecho primário não estavam cegos para a atribuição do tratamento aos pacientes.
Domínio 5: Risco de viés na seleção do resultado relatado	Baixo Métricas apropriadas foram usadas para descrever e analisar os resultados de todos os desfechos descritos no protocolo
Risco geral de viés	Algumas Preocupações

[Tabela transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, páginas 28 e 29].

Os PARECERISTAS utilizaram a ferramenta de avaliação de risco de viés da Cochrane (RoB versão 1) e os estudos foram avaliados com alto risco de viés de detecção de performance e de atrito. Os resultados estão apresentados no Quadro 18 e na Figura 4.

Quadro 18. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Estudo / domínio	ATLAS ³⁰⁻³³
Geração da sequência de alocação	BAIXO RISCO Citação: “Enrolled patients were randomized 2:1 to either receive the clip device for LAAE or no LAAE and evaluated for POAF development. Randomization was generated by the sponsor's statistician using SAS version 9.4 (SAS Institute Inc, Cary, NC, USA) and stratified by site. A blocking

		<p><i>scheme was used for randomization for each surgeon to ensure equal and balanced treatment group allocations and to avoid bias."</i></p> <p>Justificativa: a randomização foi realizada por um método considerado adequado.</p>
	Sigilo de alocação	<p>RISCO INCERTO</p> <p>Citação: <i>"Treatment group was provided via sealed envelope."</i></p> <p>Justificativa: não foi mencionado se os envelopes eram opacos e numerados.</p>
Mascaramento (participantes e equipe)	Mortalidade	<p>ALTO RISCO</p> <p>Citação: <i>"ATLAS was a prospective, randomized, multicenter, unblinded pilot study."</i></p> <p>Justificativa: participantes e equipe não foram mascarados para o desfecho, e é provável que o conhecimento da intervenção afete o uso de co-intervenções como anticoagulantes e anti-arrítmicos que pode alterar o desfecho.</p>
	Eventos tromboembólicos	<p>ALTO RISCO</p> <p>Idem acima</p>
	Incidência de AVC	<p>ALTO RISCO</p> <p>Idem acima</p>
	Fibrilação atrial pós-operatória	<p>ALTO RISCO</p> <p>Idem acima</p>
	Sangramento clinicamente importante	<p>Este desfecho não foi avaliado separadamente no estudo, tampouco foi relatado por grupo de tratamento</p>
	Eventos adversos graves	<p>ALTO RISCO</p> <p>Citação: <i>"ATLAS was a prospective, randomizes, multicenter, unblinded pilot study."</i></p> <p>Justificativa: participantes e equipe não foram mascarados para o desfecho, e é provável que o conhecimento da intervenção afete o desfecho</p>
	Quaisquer eventos adversos	<p>ALTO RISCO</p> <p>Idem acima</p>
Mascaramento (avaliadores dos desfechos)	Mortalidade	<p>BAIXO RISCO</p> <p>Citação: <i>"ATLAS was a prospective, randomizes, multicenter, unblinded pilot study."</i></p> <p><i>"Thromboembolic and hemorrhagic events, as well as deaths, were adjudicated by an independent physician who was not involved in the ATLAS trial"</i></p> <p>Justificativa: os avaliadores do desfecho não foram mascarados para o desfecho, mas foi realizada a adjudicação independente e cega. É pouco provável que o conhecimento da intervenção afete o desfecho.</p>
	Eventos tromboembólicos	<p>BAIXO RISCO</p> <p>Idem acima</p>

	Incidência de AVC	BAIXO RISCO Idem acima
	Fibrilação atrial pós-operatória	ALTO RISCO Citação: “ATLAS was a prospective, randomizes, multicenter, unblinded pilot study.” Justificativa: os avaliadores do desfecho não foram mascarados para o desfecho, e é provável que o conhecimento da intervenção afete a detecção do desfecho.
	Sangramento clinicamente importante	Este desfecho não foi avaliado separadamente no estudo, tampouco foi relatado por grupo de tratamento
	Eventos adversos graves	ALTO RISCO Citação: “ATLAS was a prospective, randomizes, multicenter, unblinded pilot study.” Justificativa: os avaliadores do desfecho não foram mascarados para o desfecho, e é provável que o conhecimento da intervenção afete o desfecho
	Quaisquer eventos adversos	ALTO RISCO Idem acima
Dados incompletos dos desfechos	Mortalidade	ALTO RISCO Justificativa: As descontinuações foram significativas e desbalanceadas entre os grupos. As perdas foram de 21% (82/376) no grupo que realizou a exclusão do LAA e 63% (117/186) no grupo que não realizou a exclusão do LAA. As razões das perdas não foram mencionadas. As perdas podem ter afetado o resultado. (Os dados sobre a descontinuação estão disponíveis no ClinicalTrials.gov)
	Eventos tromboembólicos	ALTO RISCO Idem acima
	Incidência de AVC	ALTO RISCO Justificativa: Além de descontinuações significativas e desbalanceadas entre os grupos [21% (82/386) no grupo que realizou a exclusão do LAA e 63% (117/186) no grupo que não realizou a exclusão do LAA], o desfecho não foi monitorado em toda a população, mas apenas no grupo de pacientes que apresentou fibrilação atrial antes da alta hospitalar. As perdas podem ter afetado o resultado. (Os dados sobre a descontinuação estão disponíveis no ClinicalTrials.gov)
	Fibrilação atrial pós operatória	ALTO RISCO Justificativa: As descontinuações foram significativas e desbalanceadas entre os grupos. As perdas foram de 21% (82/386) no grupo que realizou a exclusão do LAA e 63% (117/186) no grupo que não realizou a exclusão do LAA. As razões das perdas não foram mencionadas. As perdas podem ter afetado o resultado. (Os dados sobre a descontinuação estão disponíveis no ClinicalTrials.gov)
	Sangramento clinicamente importante	Este desfecho não foi avaliado separadamente no estudo, tampouco foi relatado por grupo de tratamento

	Eventos adversos graves	<p>ALTO RISCO</p> <p>Citação: “<i>subjects that did not receive the device were not monitored for Adverse Events</i>”</p> <p>Justificativa: Além de descontinuações significativas e desbalanceadas entre os grupos [21% (82/386) no grupo que realizou a exclusão do LAA e 63% (117/186) no grupo que não realizou a exclusão do LAA], o grupo que não realizou exclusão do LAA não foi monitorado para este desfecho. As razões das perdas não foram mencionadas.</p>
	Quaisquer eventos adversos	<p>ALTO RISCO</p> <p>Idem acima</p>
Relato seletivo dos desfechos		<p>ALTO RISCO</p> <p>Justificativa: O protocolo foi registrado prospectivamente (NCT02701062) em 22/02/2016 antes do início do recrutamento, mas os desfechos e as métricas de avaliação foram alteradas em 2021, após a conclusão do estudo.</p>
Outros vieses		<p>BAIXO RISCO</p> <p>Justificativa: Não foram identificadas outras fontes de viés.</p>

Figura 4. Risco de viés ou qualidade metodológica do estudo incluído na análise do PARECERISTAS.

ATLAS	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias): Mortalidade	Blinding of participants and personnel (performance bias): Eventos tromboembólicos	Blinding of participants and personnel (performance bias): Incidência de AVC	Blinding of participants and personnel (performance bias): Fibrilação atrial pós-operatória	Blinding of participants and personnel (performance bias): Sangramento clinicamente importante	Blinding of participants and personnel (performance bias): Eventos adversos graves	Blinding of participants and personnel (performance bias): Quaisquer eventos adversos	Blinding of outcome assessment (detection bias): Mortalidade	Blinding of outcome assessment (detection bias): Eventos tromboembólicos	Blinding of outcome assessment (detection bias): Incidência de AVC	Blinding of outcome assessment (detection bias): Fibrilação atrial pós-operatória	Blinding of outcome assessment (detection bias): Sangramento clinicamente importante	Blinding of outcome assessment (detection bias): Eventos adversos graves	Blinding of outcome assessment (detection bias): Quaisquer eventos adversos	Incomplete outcome data (attrition bias): Mortalidade	Incomplete outcome data (attrition bias): Eventos tromboembólicos	Incomplete outcome data (attrition bias): Incidência de AVC	Incomplete outcome data (attrition bias): Fibrilação atrial pós-operatória	Incomplete outcome data (attrition bias): Sangramento clinicamente importante	Incomplete outcome data (attrition bias): Eventos adversos graves	Incomplete outcome data (attrition bias): Quaisquer eventos adversos	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
	+	?	-	-	-	-		-	-	+	+	+	-		-	-	-	-	-	-		-	-	-	+

Comentários gerais sobre a avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

- Segundo o PROPONENTE, a qualidade metodológica do ECR incluído foi classificada como tendo algumas preocupações devido ao risco de desvio das intervenções pretendidas e risco de viés na medição do desfecho, pois o estudo é aberto (pacientes, investigadores e avaliadores dos desfechos não foram mascarados).
- Os PARECERISTAS, utilizando a ferramenta da Cochrane (versão 1), consideraram que o estudo ATLAS³⁰⁻³³ possui alto risco de viés de performance e viés de detecção, uma vez que o estudo é aberto, e viés de atrito devido aos dados incompletos dos desfechos, haja vista o número significativo e desbalanceado de descontinuações entre os grupos e pela ausência de relato de alguns desfechos para toda a população. O risco de viés de seleção foi classificado como incerto pois não foi indicado como se manteve o sigilo de alocação.

7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências

O PROPONENTE avaliou a certeza das evidências dos desfechos críticos e importantes utilizando a ferramenta GRADE (Quadro 19).

A incidência de AVC foi classificada como de qualidade moderada, com resultados consistentes em todos os três estudos. No entanto, o viés de publicação e a imprecisão reduziram ligeiramente a confiança nos resultados. O sucesso do procedimento foi classificado com qualidade moderada, uma vez que apenas Gerdisch et al. (81) relataram diretamente esse desfecho com uma alta taxa de sucesso. A taxa total de complicações teve evidência de qualidade moderada, pois todos os três estudos forneceram dados, mas as inconsistências nas definições de complicações, intervalos de confiança amplos e o potencial viés de publicação introduziram incertezas.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 29].

Os PARECERISTAS realizaram avaliação da certeza no conjunto final conforme a metodologia GRADE para o ECR incluído e o resultado está apresentado no Quadro 20.

Quadro 19. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

TABELA 7. Qualidade da evidência (GRADE)

Avaliação de qualidade da evidência pelo sistema GRADE							
Estudos	Desenho do Estudo	Limitações Metodológicas	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	Qualidade da Evidência
Incidência de AVC							
3	ECR/ Observacional	Não grave	Não grave	Não grave	Moderado	Moderado	Moderado
Sucesso Processual							
1	ECR	Não grave	Moderado	Não grave	Não grave	Moderado	Moderado
Taxa Total de Complicações							
3	ECR/ Observacional	Não grave	Moderado	Não grave	Grave ^a	Moderado	Moderado

a: Estudo observacional com um grande intervalo de confiança.

Quadro 20. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS, para pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada sem histórico de fibrilação atrial e com CHA2DS2-VASc ≥ 2

Exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado à cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE para pacientes com CHA2DS2-VASc ≥ 2

Paciente ou população: pacientes com cirurgia cardíaca aberta sem histórico de fibrilação atrial e com CHA2DS2-VASc ≥ 2

Contexto: hospitalar

Intervenção: exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta

Comparação: cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE

Desfechos	População	Efeitos absolutos potenciais* (95% IC)		Efeito relativo (95% CI)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)	Comentários
		Risco sem exclusão do AAE	Risco com exclusão do AAE				
Mortalidade geral seguimento: 1 ano	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	22 por 1.000	53 por 1.000 (18 para 153)	RR 2,47 (0,86 para 7,12)	562 (1 ECR ³¹)	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa ^{a,b,c}	Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
Eventos tromboembólicos seguimento: 1 ano	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	86 por 1.000	85 por 1.000 (48 para 151)	RR 0,99 (0,56 para 1,76)	562 (1 ECR ³¹)	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa ^{a,b,d}	Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta nos eventos tromboembólicos são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
	Cirurgia cardíaca aberta eletiva, CHA2DS2-VASc ≥ 2 e fibrilação atrial pós-operatória	56 por 1.000	34 por 1.000 (10 para 116)	RR 0,60 (0,17 para 2,06)	249 (1 ECR ³⁰)		
Incidência de AVC seguimento: 1 ano	Cirurgia cardíaca aberta eletiva, CHA2DS2-VASc ≥ 2 e fibrilação atrial pós-operatória	28 por 1.000	17 por 1.000 (3 para 99)	RR 0,60 (0,10 para 3,52)	249 (1 ECR ³⁰)	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa ^{a,b,e}	Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na incidência de AVC são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
Fibrilação atrial pós-operatória seguimento (durante a internação)	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	382 por 1.000	473 por 1.000 (382 para 584)	RR 1,24 (1,0 para 1,53)	562 (1 ECR ³¹)	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa ^{b,f,g}	Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na fibrilação atrial pós-operatória são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
Quaisquer eventos adversos seguimento: 1 ano	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	-	-	-	-	-	A incidência de quaisquer eventos adversos foi avaliada apenas em um grupo.
Eventos adversos graves seguimento: 1 ano	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	-	-	-	-	-	A incidência de quaisquer eventos adversos foi avaliada apenas em um grupo.

* **O risco no grupo de intervenção** (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

AAE: *Apêndice atrial esquerdo*; **AVC:** acidente vascular cerebral; **IC:** intervalo de confiança; **RR:** Risco relativo.

Classificação da certeza da evidência de acordo com o GRADE Working Group

Alta: há muita confiança de que o efeito verdadeiro esteja próximo ao da estimativa do efeito

Moderada: há confiança moderada na estimativa do efeito; é provável que o efeito verdadeiro esteja próximo da estimativa do efeito, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

Baixa: a confiança na estimativa do efeito é limitada; o efeito real pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito observada.

Muito baixa: há muita pouca confiança na estimativa do efeito; o efeito verdadeiro provavelmente é substancialmente diferente da estimativa do efeito observada.

Explicações

a. Limitações metodológicas: alto risco de viés de atrito e viés de performance (redução em dois níveis).

b. Viés de publicação: dois estudos foram concluídos e nenhum resultado foi publicado, o que pode indicar viés de publicação (redução em um nível).

c. Imprecisão: intervalo de confiança contempla efeito nulo e aumento muito importante de mortalidade (redução em dois níveis).

d. Imprecisão: intervalo de confiança contempla efeito nulo e aumento importante de eventos tromboembólicos (redução em um nível).

e. Imprecisão: intervalo de confiança contempla efeito nulo e aumento muito importante de incidência de AVC (redução em dois níveis).

f. Limitações metodológicas: alto risco de viés de atrito, viés de performance e viés de detecção (redução em dois níveis).

g. Imprecisão: intervalo de confiança contempla efeito nulo e aumento importante de fibrilação atrial pós-operatória (redução em um nível).

Comentários gerais sobre a avaliação da certeza no conjunto final das evidências

- Há inconsistências na aplicação do GRADE pelo PROPONENTE que julgou que a certeza da evidência foi moderada para os desfechos avaliados (incidência de AVC, sucesso processual e taxa total de complicações) devido ao viés de publicação, imprecisão e inconsistência. O julgamento de cada um dos domínios e o nível de rebaixamento da evidência não estão claras no documento apresentado.
- Os PARECERISTAS avaliaram a certeza da evidência proveniente do ECR incluído considerando os dados relatados em Gerdisch, 2022³¹ tanto para população geral do estudo quanto para pacientes que apresentaram fibrilação atrial pós-operatória.
- Para o desfecho de eventos tromboembólicos, também foram considerados os resultados relatados no ClinicalTrials.gov³⁰ para a população geral do estudo. A certeza na evidência, assim como a magnitude e direção do efeito foram semelhantes para ambas as populações.
- Os PARECERISTAS consideraram a certeza da evidência muito baixa para os desfechos de eficácia (Mortalidade geral, eventos tromboembólicos, incidência de AVC e fibrilação atrial pós-operatória). A certeza da evidência foi rebaixada devido ao alto risco de viés de atrito, de performance e de detecção, pela imprecisão das estimativas, as quais foram compatíveis com melhora dos desfechos, nenhum efeito e ou piora significativa nos desfechos, e pela possibilidade de viés de publicação em razão de dois ECRs concluídos que não foram publicados.
- Devido à ausência de estudos em pa¹cientes com fibrilação atrial, não há avaliação da certeza no conjunto final da evidência para esta população.

7.6 Discussão e conclusões

Quadro 21. Componentes da discussão e das conclusões.

Sumário da evidência
Análise da proposta (PROponente)
“Os resultados desta revisão têm implicações importantes para a prática clínica. A inclusão da LAEE cirúrgica durante a cirurgia cardíaca em pacientes com FA ou CHA2DS2-VASc ≥ 2 pode ser considerada uma estratégia preventiva eficaz para reduzir o risco de eventos tromboembólicos e

mortalidade. Isso é particularmente relevante para pacientes com contraindicações ao uso prolongado de anticoagulantes orais.”

[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 31]

Análise da proposta (PARECERISTAS)

As evidências clínicas são oriundas de um ECR (ATLAS) que avaliou a eficácia e a segurança da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca *versus* cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE em pacientes com CHA2DS2-VASc ≥ 2 .

- Pelos resultados do ECR ATLAS observou-se que a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca, nos pacientes com CHA2DS2-VASc ≥ 2 :
 - A estimativa pontual indicou aumento de 147% na mortalidade com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612% na mortalidade (RR 2,47; IC95% 0,86 a 7,12). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa, devido à imprecisão dos resultados, ao viés de publicação e às limitações metodológicas, com penalização no domínio risco de viés de performance e de atrito.
 - A estimativa pontual indicou redução em 1% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76% (RR 0,99; IC95% 0,56 a 1,76). A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória (durante a internação) indicou redução em 40% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos (RR 0,60; IC95% 0,17 a 2,06). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa, devido à imprecisão dos resultados, ao viés de publicação e às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de performance e de atrito.
 - A estimativa pontual para a população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória (durante a internação) indicou redução em 40% na incidência de AVC com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao

grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252% na incidência de AVC (RR 0,60; IC95% 0,10 a 3,52). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa, devido à imprecisão dos resultados, ao viés de publicação e às limitações metodológicas, com penalização no domínio risco de viés de performance e de atrito.

- A estimativa pontual indicou aumento em 24% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória (durante a internação) com a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta comparado ao grupo sem exclusão do AAE com intervalo de confiança de 95% compatível com efeito nulo a um aumento de 53% na proporção de pacientes com fibrilação atrial pós-operatória (RR 1,24; IC95% 1,00 a 1,53). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa, devido à imprecisão dos resultados, ao viés de publicação e às limitações metodológicas, com penalização nos domínios de risco de viés de atrito, de performance e de detecção.
- Os desfechos de segurança foram avaliados apenas no grupo que realizou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca e foi relatada a ocorrência de um evento adverso (Síndrome Aguda Pós-Pericardiotomia - 0,27%; 1/376) e um evento adverso grave (Torção do coração - 0,27%; 1/376). O evento adverso grave foi relacionado ao procedimento, mas corrigido durante a operação sem sequelas. A certeza da evidência não pode ser avaliada.

- Este ECR avaliou a população com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 , mas excluiu aqueles com histórico de fibrilação atrial.
- Os desfechos de segurança, quaisquer eventos adversos e eventos adversos graves não foram avaliados nos pacientes que não foram submetidos à exclusão do AAE; por isso, a certeza da evidência não pode ser avaliada.
- Cabe destacar que o estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ foi excluído pois, apesar de ter avaliado pacientes com fibrilação atrial, apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.

Limitações

PROPONENTE	Análise da proposta (PARECERISTAS)
"O número limitado de estudos incluídos pode restringir a aplicabilidade dos achados para	As evidências da comparação da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta

<p>uma população mais ampla. Além disso, a heterogeneidade nos desenhos dos estudos e nas populações de pacientes pode introduzir vieses.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 31]</p>	<p><i>versus</i> cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE em pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada e com CHA2DS2-VASc ≥ 2, oriundas de um ECR, têm incertezas relacionadas às limitações metodológicas, devido à ausência de mascaramento dos participantes, investigadores e avaliadores dos desfechos, aos dados incompletos de desfechos, e às estimativas imprecisas. Os resultados de novos estudos podem modificar a direção e o tamanho das estimativas de efeito conhecidas.</p> <p>Os desfechos de segurança não foram avaliados no grupo que realizou cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE.</p>
Conclusões	
PROPONENTE	Análise da proposta (PARECERISTAS)
<p>“A exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo concomitante à cirurgia cardíaca, particularmente em pacientes com fibrilação atrial ou CHA2DS2-VASc ≥ 2, demonstra potencial para reduzir eventos tromboembólicos, mortalidade por todas as causas e readmissões hospitalares. Apesar das limitações dos estudos disponíveis, os achados sugerem que este procedimento é uma estratégia eficaz e segura para melhorar os desfechos clínicos em pacientes de alto risco.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_PTC - Revisão Sistemática, página 31]</p>	<p>Há evidências oriundas de 1 ECR (ATLAS) que comparou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta com cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE em pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada e com CHA2DS2-VASc ≥ 2.</p> <p>A certeza da evidência para todos os desfechos foi considerada como muito baixa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 2,47; IC95% 0,86-7,12). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.

	<ul style="list-style-type: none"> • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta nos eventos tromboembólicos são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,99; IC95% 0,56-1,76). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na incidência de AVC são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,60; IC95% 0,10-3,52). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na fibrilação atrial pós-operatória são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 1,24; IC95% 1,0-1,53). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. • A incidência de quaisquer eventos adversos e de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo. A certeza da evidência não pôde ser avaliada. <p>A magnitude e a direção do efeito dos eventos tromboembólicos foram semelhantes na população geral do estudo e na população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória.</p> <p>Não foram localizados ECR da comparação de interesse em pacientes com fibrilação atrial. No estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ apenas em 15% da</p>
--	---

	população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.
--	--

Comentários gerais sobre a discussão e as conclusões
Não há.

7.7 Elementos pós-texto

Quadro 22. Componentes dos elementos pós-texto.

Elemento	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Adequadas	Adequadas.

Comentários gerais sobre os elementos pós-texto
Não há.

8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O estudo de avaliação econômica foi analisado a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas³ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

Tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente:

() Custos (análise parcial)

() Custo-efetividade

(X) Custo-utilidade

() Custo-benefício

() Custo-minimização

Comentários sobre o tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> O PROPONENTE apresentou uma análise de custo-utilidade da cirurgia combinada com exclusão do AAE com clipe para indivíduos adultos diagnosticados com fibrilação atrial e/ou com $CHA_2DS_2-VASc > 2$, que são candidatos a se submeter a uma intervenção cirúrgica cardiovascular, sem distinção de procedimento, sob a perspectiva da saúde suplementar. O modelo adotado foi o modelo de Markov com estados de transição, considerando um horizonte temporal de 20 anos e ciclos anuais. A comparação foi feita com a cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE. A efetividade foi medida em anos de vida (AV) e anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), com base em dados de um estudo observacional retrospectivo usando como proxy para resposta clínica a redução de eventos tromboembólicos, como AVE e embolia sistêmica.

8.1 Métodos

A avaliação econômica apresentada pelo proponente foi construída considerando os parâmetros apresentados e comentados no **Quadro 23**.

Quadro 23. Parâmetros da avaliação econômica.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Perspectiva	<p>“A análise foi desenvolvida sob a perspectiva da Saúde Suplementar Brasileira (SS).”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 9]</p>	Adequado.
Horizonte temporal	<p>“O horizonte temporal considerado foi o tempo de vida, aproximadamente 20 anos (20 ciclos anuais) após a entrada dos indivíduos no modelo.</p> <p>Considerando a idade média de 74 anos na população, conforme relatado por Soltesz et al. (2020) (8), e a expectativa de vida de 22,5 anos aos 60 anos para a população brasileira em 2023, considerou-se que um horizonte temporal de 20</p>	Adequado.

	<p>anos seria suficiente para capturar a vida útil dos pacientes.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 10]</p>	
População-alvo	<p>“Esta análise considerou indivíduos adultos diagnosticados com FA e/ou com CHA₂DS₂-VASc > 2, que são candidatos a se submeter a uma intervenção cirúrgica cardiovascular, sem distinção de procedimento. As características da população desta avaliação econômica foram extraídas do estudo realizado por Soltesz et al. (2020) (8). (...) o estudo realizado por Soltesz et al. incluiu apenas pacientes com FA préexistente. (...) No entanto, para a avaliação econômica, o modelo de custo-utilidade considerou a população incluída no estudo de Soltesz et al. como representativa de pacientes com FA e com alto risco de AVE.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 8]</p>	Parcialmente adequado
Tecnologia	<p>“A intervenção considerada nesta análise foi o procedimento de exclusão cirúrgica do AAE utilizando um clipe epicárdico, realizado concomitantemente com uma cirurgia cardíaca estrutural aberta.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 9]</p>	Adequado.
Comparador	<p>“O comparador foi definido como a ausência do procedimento de exclusão do AAE durante a cirurgia cardíaca estrutural aberta.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 9]</p>	Adequado.

Taxa de desconto anual	<p>“No modelo, uma taxa de desconto de 5% foi aplicada para custos e desfechos, conforme recomendado pelas Diretrizes Metodológicas de Análises Econômicas do Ministério da Saúde.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 10]</p>	Adequado.
Desfechos de saúde	<p>“Os custos médicos diretos, anos de vida (AV) e anos de vida ajustados pela qualidade (AVAC) foram os desfechos desta análise econômica.”.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 10]</p>	Adequado.
Mensuração da efetividade	<p>“Soltesz et al. (2020) (8) [...] foi o estudo identificado na revisão sistemática da literatura que avaliou os riscos a longo prazo de tromboembolismo e mortalidade associados à cirurgia cardíaca isolada versus cirurgia combinada com exclusão do AAE com clipe em pacientes com FA pré-existente.”</p> <p>“A probabilidade de transição do estado de AVE e embolia sistêmica para a morte foi considerada no estudo de Peng et al. (2022), que estimou a mortalidade por todas as causas de indivíduos após a ocorrência de AVE, bem como a expectativa de vida.”</p> <p>“Para estimar a probabilidade de transição para a morte (mortalidade geral) de pacientes sem eventos, foi considerada a tabela de mortalidade da população brasileira, conforme os dados apresentados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o ano de 2022.”</p>	Adequado

	[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, páginas 9, 13 e 14]	
Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (utilidade)	<p>“O AVAC foi estimado com base na qualidade de vida (utilidade) determinada para cada estado de saúde”</p> <p>“Para o estado de saúde sem eventos, foi considerada a utilidade da população geral brasileira de indivíduos com idade entre 60-64 anos (13).”</p> <p>“Para o estado de saúde de “independência pós-AVE”, foi considerado o valor de utilidade obtido pelo estudo brasileiro de Oliveira-Kumakura (15).</p> <p>Para o estado de saúde de “dependência pós-AVE”, foi considerado o estudo de Dewilde et al. (2019) (16).”</p> <p>“Para pacientes com outros eventos de embolia sistêmica [...] foi considerada a utilidade de indivíduos após um evento tromboembólico em um estudo conduzido na Noruega, cuja utilidade foi ajustada de acordo com o estado de saúde do Brasil (18).</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 10, 14, 15]</p>	Adequado.
Estimativa de recursos e custos	<p>"foram considerados os custos de exames e procedimentos convencionais da Tabela Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) (2022), faixa III do Comunicado Oficial (2022–2023), como base para o cálculo do porte. Para esses procedimentos, considerou-se que o custo dos medicamentos estava incluído no pacote de internação cirúrgica, conforme os valores</p>	<p>Inadequado.</p> <p>Foram incluídos procedimentos no grupo comparador sem que fossem mencionadas referências.</p>

	<p>encontrados na Pesquisa Unidas para Saúde Suplementar (2023)."</p> <p>"O custo dos eventos de AVE foi estimado com base em procedimentos e exames recomendados por especialistas clínicos"</p> <p>"considerando que os pacientes que não realizaram a exclusão cirúrgica concomitante do apêndice atrial esquerdo permanecerão em alto risco de AVE, assumiu-se que 10% deles realizariam posteriormente uma oclusão percutânea do apêndice atrial esquerdo no primeiro ano após a cirurgia."</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 14-16]</p>	
Unidade monetária	Real (R\$)	Adequado.
Método de modelagem	<p>"Para simular o curso clínico de um paciente com FA e/ou CHA₂DS₂-VASc, foi proposto um modelo de Markov com estados de transição"</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 10]</p>	Adequado.
Pressupostos do modelo	-	-
Métodos analíticos	<p>"A análise de sensibilidade probabilística (PSA) e a análise de sensibilidade determinística univariada (DSA) (diagrama de tornado) foram realizadas"</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, página 16]</p>	Adequado.
Planilha (transparência e reprodutibilidade)	Anexo.	Planilha reprodutível.

Comentários adicionais sobre os métodos da avaliação econômica apresentada pelo proponente

- A população avaliada na PICO inclui dois requisitos presentes de forma alternativa, ou seja, indivíduos adultos diagnosticados com fibrilação atrial e/ou com $CHA_2DS_2-VASc > 2$. O estudo³⁶ utilizado pelo PROPONENTE para estimar as características da população da avaliação econômica representa apenas os pacientes sem fibrilação atrial e escore $CHA_2DS_2-VASc > 2$, no entanto, foi considerado que esse resultado também se aplicaria aos pacientes com fibrilação atrial independentemente do escore CHA_2DS_2-VASc .
- O PROPONENTE assumiu que 10% dos pacientes do grupo comparador realizariam um procedimento adicional sem que fossem mencionadas referências. Esse dado pode introduzir incertezas no modelo assim como superestimar os custos do comparador.

8.2 Resultados

Quadro 24. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Parâmetros do estudo	Os parâmetros adotados no modelo foram apresentados em tabelas. A efetividade foi expressa em probabilidade de evento em cada braço, obtida do estudo observacional Soltesz, 2020 ³⁶ .	Inadequado. As distribuições de probabilidades são mencionadas (valores determinísticos, mínimo e máximo), mas não há uma tabela única e completa com todos os parâmetros, intervalos de confiança e distribuições. Também não é apresentada justificativa explícita para a escolha das distribuições de 80 a 120%, o que reduz a transparência quanto ao tratamento da incerteza.
Estimativa do custo e da	O modelo apresentado pelo PROPONENTE descreve os custos	Adequado.

efetividade incrementais	médios associados a cada estado de saúde, bem como os custos totais e a efetividade incremental da tecnologia proposta. Como custo da cirurgia com a exclusão, obteve-se a estimativa de R\$ 45.544,83 por procedimento e R\$ 36.880,96 por cirurgia sem exclusão do AAE.	
Análise de sensibilidade	A incerteza dos resultados incluiu uma análise de sensibilidade determinística, representada por gráfico de barras, e uma análise probabilística com 1.000 simulações de Monte Carlo.	Parcialmente adequado. Não foram usados intervalos de confiança das referências para estimar os valores máximos e mínimos das análises de sensibilidade, sendo usado um valor fixo de 80% a 120% para todos os parâmetros.
Caracterização da heterogeneidade	Não realizado	Adequado.

Comentários adicionais sobre os resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> A população avaliada na PICO inclui dois requisitos presentes de forma alternativa, ou seja, indivíduos adultos diagnosticados com fibrilação atrial e/ou com $CHA_2DS_2-VASc > 2$. O estudo³⁶ utilizado pelo PROPONENTE para estimar as características da população da avaliação econômica representa apenas os pacientes sem fibrilação atrial e escore $CHA_2DS_2-VASc > 2$, no entanto, foi considerado que esse resultado também se aplicaria aos pacientes com fibrilação atrial independentemente do escore CHA_2DS_2-VASc. O PROPONENTE assumiu que 10% dos pacientes do grupo comparador realizariam um procedimento adicional sem que fossem mencionadas referências. Esse dado pode introduzir incertezas no modelo assim como superestimar os custos do comparador.

- A respeito dos parâmetros do estudo, o PROPONENTE indica as distribuições de probabilidades (valores determinísticos, mínimo e máximo), mas não há uma tabela única e completa com todos os parâmetros, intervalos de confiança e distribuições. Também não é apresentada justificativa explícita para a escolha das distribuições de 80 a 120%, o que reduz a transparência quanto ao tratamento da incerteza e quanto à análise de sensibilidade.

Quadro 25. Resultado da avaliação de custo-utilidade e da avaliação de custo-efetividade elaboradas pelo PROPONENTE (caso base).

Item	Efetividade (AVAQ)	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
Exclusão do AAE	6,34	0,16	R\$ 91.841,42	R\$ 7.564,44	R\$ 45.937,87
Sem exclusão do AAE	6,17	-	R\$ 84.276,98	-	-
Item	Eventos tromboembólicos incidentes	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	Custo por evento tromboembólico evitado
Exclusão do AAE	0,15	-0,04	R\$ 91.841,42	R\$ 7.564,44	R\$ 179.585,75
Sem exclusão do AAE	0,20	-	R\$ 84.276,98	-	-

Comentários adicionais sobre a razão de custo-efetividade incremental apresentada pelo proponente

Sem comentários adicionais.

8.3 Discussão e conclusões

Quadro 26. Componentes da discussão e conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	Segundo o PROPONENTE: “O resultado da análise de custo-utilidade (ACU), para o horizonte temporal de 20 anos, demonstra que a realização do procedimento de exclusão cirúrgica do apêndice atrial	Parcialmente adequado

	<p>esquerdo com clipe, de forma concomitante à cirurgia cardíaca em pacientes com fibrilação atrial e/ou escore CHA₂DS₂-VASc >2, apresenta um ganho de 0,16 QALY e custos incrementais de R\$ 7.564,44, quando comparado aos pacientes que atualmente realizam apenas a cirurgia cardíaca aberta. O resultado foi uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 45.937,87 por QALY”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20251000285_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde, páginas 19]</p>	
Limitações	Não apresentadas.	Sem comentários adicionais.
Generalização dos achados Implicações para a prática	Não apresentado.	Sem comentários adicionais.

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> Há limitações que reduzem a robustez dos resultados. Destacam-se a extrapolação dos resultados para população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência³⁶; a inclusão de procedimentos no braço comparador sem a apresentação de referências; e o uso de proporções fixas para análise de sensibilidade em detrimento dos intervalos de confiança.

8.4 Elementos pós-texto

Quadro 27. Elementos pós-texto.

Critério	Proponente	Análise da proposta
-----------------	-------------------	----------------------------

Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Foram apresentadas referências para os parâmetros de custo utilizados.	Adequadas.

Comentários adicionais sobre os elementos pós-texto apresentados pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> Sem comentários adicionais sobre os elementos pós-texto.

O *checklist* de análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE está disponível em anexo externo.

9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário⁴ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

9.1 Métodos

Quadro 28. Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e dos pareceristas).

Parâmetros	Proponente	Análise da proposta	Pareceristas
Informações Gerais			
Software utilizado	Microsoft Excel®	Adequado.	Microsoft Excel®
Modelo	Estático	Adequado.	Idem.
Perspectiva	Saúde Suplementar do Brasil	Adequado.	Idem.
Horizonte temporal	5 anos	Adequado.	Idem.
Tecnologia e comparadores			
Tecnologia	Exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) por clipe epicárdico cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca	Adequado.	Idem.
Comparador	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)	Adequado.	Idem.
Cenários	<ul style="list-style-type: none"> ● Cenário referência: sem exclusão do AAE. ● Cenário projetado: com exclusão do AAE. (2 populações: ≥75 anos e ≥65 anos; e 2 ritmos de difusão: 10–50% e 20–100%). 	Adequado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Cenário referência: sem exclusão do AAE. ● Cenário projetado: com exclusão do AAE.
Participação no mercado	“Nesse cenário, nenhum indivíduo do Sistema de Saúde Suplementar realiza o procedimento	Adequado	Foi considerada uma adoção inicial de 20% com crescimento escalonado até 80%.

	<p>de exclusão cirúrgica do AAE de forma concomitante à cirurgia cardiovascular. O cenário atual foi comparado a dois cenários alternativos. No primeiro cenário alternativo, assumiu-se que a incorporação do procedimento aumentaria 10% ao ano, enquanto, no segundo cenário alternativo, a participação de mercado do procedimento cresceria 20% ao ano.”</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estu do de Análise de Impacto Orçamentário_AIO]</p>		
População			
População	<p>“indivíduos adultos diagnosticados com FA e/ou com escore CHA2DS2-VASc > 2, submetidos a intervenção cirúrgica cardiovascular (sem distinção do tipo de procedimento cirúrgico cardíaco).”</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estu do de Análise de Impacto Orçamentário_AIO - página 10]</p>	Adequado.	Pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta diagnosticados com fibrilação atrial e/ou que tenham escore CHA2DS2-VASc ≥ 2
Cálculo da população elegível	<ul style="list-style-type: none"> ● Projeção da população adulta brasileira do IBGE³⁷ ● Beneficiários de planos de saúde 	Inadequado. A estimativa de casos submetidos à cirurgia cardíaca parece superestimar	Os PARECERISTAS utilizaram o método de cálculo da população por demanda aferida. Foi obtida a média do número de cirurgias cardíacas

	<ul style="list-style-type: none"> • prevalência de FA: 0,67%³⁸ • Casos que se submetem a cirurgia cardíaca: 2,3%³⁹ • % pacientes >70 anos submetidos a cirurgia para valvopatia: 9,2%⁴⁰ • % com histórico de AVC: 0,80%⁴¹ 	a população elegível.	abertas realizadas entre 2022 e 2024 ⁴² por meio do TISS. Ao dado, foi aplicada a proporção de pacientes que têm escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 : 77,1% ⁴³
Subgrupos	<ul style="list-style-type: none"> • População elegível 2: (i) Indivíduos com FA ou (ii) sem FA com idade >65 anos e submetidos à cirurgia cardíaca.[...] • População elegível 3: (i) Indivíduos com FA ou (ii) sem FA com histórico de AVC e submetidos à cirurgia cardíaca. 	Inadequado	Não foram utilizados subgrupos
Custos			
Componentes e fontes (tecnologia)	<p>“O modelo considerou apenas os custos médicos diretos relacionados aos procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, com e sem a exclusão do AAE por clipe cirúrgico. Foram considerados os custos da tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e, para o cenário base, utilizou-se como referência a “faixa I” do Comunicado Oficial 2022–2023 para o cálculo do Porte.”</p>	Adequado	Os pareceristas consideraram o custo do procedimento informado no dossiê do PROPONENTE.

	[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estudo de Análise de Impacto Orçamentário_AIO; página 16]		
Componentes e fontes (comparadores)	<p>“O modelo considerou apenas os custos médicos diretos relacionados aos procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, com e sem a exclusão do AAE por clipe cirúrgico. Foram considerados os custos da tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e, para o cenário base, utilizou-se como referência a “faixa I” do Comunicado Oficial 2022–2023 para o cálculo do Porte.”</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estudo de Análise de Impacto Orçamentário_AIO; página 16]</p>	Adequado	Os PARECERISTAS optaram por não incluir custos para os comparadores, considerando que o custo da cirurgia já está contemplado em ambos os cenários - referência e alternativo
Custos associados	Não reportados.	Sem comentários adicionais.	Sem comentários adicionais.
Custos não incluídos	<p>“O modelo considerou apenas os custos médicos diretos relacionados aos procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, com e sem a exclusão do AAE por clipe cirúrgico.”</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estudo de Análise de Impacto Orçamentário_AIO; página 16]</p>	Adequado.	Idem

	do de Análise de Impacto Orçamentário_AIO]		
Ajustes	-	Adequado	-

Comentários adicionais sobre os métodos gerais da AIO apresentados pelo proponente			
<ul style="list-style-type: none"> ● O cálculo da população elegível no caso-base realizado pelo PROPONENTE foi estimado pela soma do número de indivíduos com FA no Brasil e do número de brasileiros com escore CHA2DS2-VASc > 2. Para estimar a proporção de pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 foi calculada a proporção de pacientes com idade >75 anos submetidos a qualquer cirurgia cardiovascular na Saúde Suplementar. Para estimar a população de indivíduos com 75 anos ou mais que seriam submetidos à cirurgia cardiovascular, o PROPONENTE utilizou dados de um estudo⁴⁰ em que todos os pacientes do foram operados e destes 9,2% tinham mais de 70 anos. Ao considerar que 9,2% da população da saúde suplementar seriam pessoas com mais de 75 anos submetidas à cirurgia, o PROPONENTE realizou extrapolação que pode ter resultado em superestimação da população. Dados do Sistema Único de Saúde⁴⁴, que atende população superior à da saúde suplementar, estimam que em 2019 foram realizadas 34.434 internações para cirurgias cardíacas dos tipos revascularização do miocárdio, cirurgia valvar, valvuloplastia mitral e para outras doenças valvares, o que corrobora com a possibilidade de superestimação da população alvo na análise do PROPONENTE. ● Reconhecendo incertezas na sua estimativa, o PROPONENTE propôs subgrupos para a análise (pacientes com mais de 65 anos e pacientes com histórico de AVC) que são sobreponíveis à população estimada anteriormente, o que pode superestimar a população elegível. ● Os PARECERISTAS optaram por realizar a análise por demanda aferida, com base nas informações obtidas em consulta ao TISS/ANS (https://dados.gov.br/dados/organizacoes/visualizar/agencia-nacional-de-saude-suplementar). Foi realizada busca para o período de 2022 a 2025 dos procedimentos referentes aos eventos ambulatoriais e hospitalares que tenham tido os códigos TUSS abaixo indicados, incluindo os eventos que contenham pacotes vinculados a tais códigos. Os procedimentos foram considerados como proxy das cirurgias cardíacas abertas realizadas no referido período no âmbito da saúde suplementar: <ul style="list-style-type: none"> ○ 30901014: Ampliação (anel valvar, grandes vasos, átrio, ventrículo) ○ 30902010: Ampliação do anel valvar ○ 30902029: Cirurgia multivalvar 			

- 30901030: Coarctação da aorta - correção cirúrgica
 - 30902037: Comissurotomia valvar
 - 30902045: Plastia valvar
 - 30912288: Procedimento terapêutico nas cardiopatias congênitas, exceto atrioseptostomia
 - 30903025: Revascularização do miocárdio
 - 30903033: Revascularização do miocárdio + cirurgia valvar
 - 30902053: Troca valvar
 - 30907128: Valvuloplastia ou interposição de segmento valvulado venoso
- Os resultados foram extraídos em 06/10/2025, sendo o total de procedimentos de 13.164 em 2022, 15.035 em 2023, 14.394 em 2024 e 5.646 em 2025.
- Após a extração dos dados, decidiu-se por ajustar a estimativa populacional pela média dos anos de 2022 a 2024, descartando-se o ano corrente por não possuir números definitivos. Assim, a demanda aferida para fins de estimativa de impacto orçamentário foi definida em 14.198 pacientes.
- As informações relativas aos atendimentos assistenciais na Saúde Suplementar são recebidas através do Padrão TISS e disponibilizadas pela ANS, no Portal de Dados Abertos (PDA), cujo acesso pode ser realizado através do link <https://dados.gov.br/dados/organizacoes/visualizar/agencia-nacional-de-saude-suplementar>, considerando os seguintes conjuntos de dados:
 - Procedimentos Hospitalares por UF (<https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/procedimentos-hospitalares-por-uf>)
 - Procedimentos Ambulatoriais por UF (<https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/procedimentos-ambulatoriais-por-uf>)
 - Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) (<https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/terminologia-unificada-da-saude-suplementar-tuss>)
- À estimativa de cirurgias foi aplicada a proporção de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca que terão escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 de 77,1%⁴³. A prevalência de fibrilação atrial não foi incluída devido à sua baixa prevalência e à possibilidade de comorbidade com os critérios do CHA2DS2-VASc.

- Para o *market share* foi considerada a conveniência de realização do procedimento no mesmo momento da cirurgia cardíaca agendada para outra indicação e disponibilidade do clipe, sendo projetada uma adoção inicial de 20% e taxa de difusão de 15% ao ano.

Quadro 29. Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROONENTE				PARECERISTAS	
Ano	Indivíduos com FA e/ou com idade > 75 anos	Indivíduos com FA e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular	Indivíduos com FA ou sem FA com histórico de AVC e submetidos à cirurgia cardíaca	Ano	População
2026	249.988	880.209	48.415	2026	10.947
2027	261.042	909.515	48.699	2027	10.947
2028	272.624	938.996	48.971	2028	10.947
2029	284.721	968.446	49.229	2029	10.947
2030	297.340	997.605	49.474	2030	10.947
Total	1.365.715	4.694.771	244.788	Total	10.947
Média anual	273.143	938.954	48.958	Média anual	10.947

FA: fibrilação atrial

Comentários adicionais sobre a estimativa da população apresentada pelo PROPONENTE

- Para o cálculo da população elegível o PROPONENTE considerou a soma de duas populações: (1) indivíduos com fibrilação atrial submetidos à cirurgia cardíaca aberta e (2) indivíduos com idade maior que 75 anos (como representação daqueles com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2), sem fibrilação atrial e submetidos à cirurgia cardíaca aberta.
- Os PARECERISTAS optaram por realizar a análise por demanda aferida partindo do número médio de procedimentos anuais registrados entre 2022 e 2024. Foi realizada consulta ao TISS⁴² para os procedimentos ampliação (anel valvar, grandes vasos, átrio, ventrículo), ampliação do anel valvar, cirurgia multivalvar, coarctação da aorta - correção cirúrgica, comissurotomia valvar, plastia valvar, procedimento terapêutico nas cardiopatias congênitas, exceto atresia septostomia, revascularização do miocárdio. revascularização do miocárdio + cirurgia valvar, troca valvar e valvuloplastia ou interposição de segmento valvulado venoso. À estimativa foi aplicada a proporção de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca que terão escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 de 77,1%⁴³. A prevalência de fibrilação atrial

não foi incluída devido à sua baixa prevalência e à possibilidade de pós-morbidade com os critérios do CHA2DS2-VASc.

Quadro 30. Progressão estimada de participação no mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente					
Cenário referência	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	100%	100%	100%	100%	100%
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário projetado 1	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	90%	80%	70%	60%	50%
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	10%	20%	30%	40%	50%
Cenário projetado 2	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	80%	60%	40%	20%	0%
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	20%	40%	60%	80%	100%
Pareceristas					
Cenário referência	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	100%	100%	100%	100%	100%
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário projetado 1	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	80%	65%	50%	35%	20%
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	20%	35%	50%	65%	80%

Quadro 31. Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente					
Cenário referência	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	48.415	48.699	48.971	49.229	49.474
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	0	0	0	0	0
Cenário projetado 1	2026	2027	2028	2029	2030

Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	43.573	38.959	34.280	29.538	24.737
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	4.841	9.740	14.691	19.692	24.737
Cenário projetado 2	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	38.732	29.219	19.588	9.846	0
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	9.683	19.480	29.383	39.383	49.474
PARECERISTAS					
Cenário referência	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	10.947	10.947	10.947	10.947	10.947
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	0	0	0	0	0
Cenário projetado 1	2026	2027	2028	2029	2030
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe	8.758	7.116	5.474	3.831	2.189
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe	2.189	3.831	5.473	7.116	8.758

Comentários adicionais sobre a progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> Foi estimada uma adoção inicial de 20%, com crescimento escalonado até 80%. Foi considerada a conveniência de realização do procedimento no mesmo momento da cirurgia cardíaca agendada para outra indicação e disponibilidade do clipe.

9.2 Resultados

Após a análise crítica, a AIO apresentada pelo proponente foi considerada:

() Adequada (robusta e confiável). A mesma AIO foi reproduzida na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

(x) Inadequada. Uma nova AIO com ajustes metodológicos foi elaborada, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

Comentários principais sobre a AIO apresentada pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> Para o cálculo da população elegível o PROPONENTE considerou a soma de duas populações: (1) indivíduos com fibrilação atrial submetidos à cirurgia cardíaca aberta e (2) indivíduos com

idade maior que 75 anos (como representação daqueles com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2), sem fibrilação atrial e submetidos à cirurgia cardíaca aberta. Para estimar a população de indivíduos com 75 anos ou mais que seriam submetidos à cirurgia cardiovascular, o PROPONENTE utilizou dados de um estudo⁴⁰ em que todos os pacientes do foram operados e destes 9,2% tinham mais de 70 anos. Ao considerar que 9,2% da população da saúde suplementar seriam pessoas com mais de 75 anos submetidas à cirurgia, o PROPONENTE realizou extrapolação que pode ter resultado em superestimação da população. Dados do Sistema Único de Saúde⁴⁴, que atende população superior à da saúde suplementar, estimam que em 2019 foram realizadas 34.434 internações para cirurgias cardíacas dos tipos revascularização do miocárdio, cirurgia valvar, valvuloplastia mitral e para outras doenças valvares, o que corrobora com a possibilidade de superestimação da população alvo na análise do PROPONENTE.

- Reconhecendo incertezas na sua estimativa, o PROPONENTE propôs subgrupos para a análise (pacientes com mais de 65 anos e pacientes com histórico de AVC) que são sobreponíveis à população estimada anteriormente, o que pode superestimar a população elegível.

Quadro 32. Resumo dos resultados da AIO.

Critério	AIO Proponente	Comentário sobre a AIO proponente	AIO do relatório
Preço da tecnologia	Com exclusão do AAE: R\$ 10.528,34	Adequado	Com exclusão do AAE: R\$ 10.528,34
Impacto por cenário	Atual: sem exclusão do AAE Acumulado em 5 anos Indivíduos com fibrilação atrial e/ou com idade > 75 anos: R\$ 50.368.879.153 (média anual R\$ 10.073.775.830,60) Indivíduos com fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular	Inadequado	Atual: sem exclusão do AAE Acumulado de 5 anos: R\$ 0,00 (média anual R\$0,00) Projetado 1: com exclusão do AAE Acumulado de 5 anos: R\$ 288.134.344,95 (média anual R\$ 57.626.868,99)

	<p>R\$ 173.147.657.564 (média anual R\$ 34.629.531.512,8)</p> <p>Indivíduos com fibrilação atrial e com histórico de AVE R\$ 9.028.016.233 (média anual R\$ 1.805.603.246,6)</p> <p>Projetado: com exclusão do AAE Acumulado em 5 anos Indivíduos com fibrilação atrial e/ou com idade > 75 anos: 10-50%= R\$ 54.021.075.431 (média anual R\$ 10.804.215.086,20) 20-100%= R\$57.673.436.561 (média anual R\$ 11.534.687.312,20)</p> <p>Indivíduos com fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular 10-50%: R\$185.604.635.635 (média anual R\$ 37.120.927.127,00) 20-100%: R\$ 198.061.539.944 (média anual R\$ 39.612.307.988,80)</p> <p>Indivíduos com fibrilação atrial e com histórico de AVE 10-50%: R\$ 9.028.016.233 (média anual R\$ 1.805.603.246,60) 20-100%: R\$ 10.305.132.954 (média anual R\$ 2.061.026.590,80)</p>		
Impacto incremental	<p>Acumulado de 5 anos: Indivíduos com fibrilação atrial e/ou com idade > 75 anos: 10-50%: R\$3.652.196.27 (média anual R\$ 730.439.255,60)</p>	Inadequado.	<p>Acumulado de 5 anos: Acumulado de 5 anos: R\$ 288.134.344,95 (média anual R\$ 57.626.868,99)</p>

	<p>20-100%: R\$ 7.304.557.408 (média anual R\$ 1.460.911.481,60)</p> <p>Indivíduos com fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular</p> <p>10-50%: R\$ 12.456.978.071 (média anual R\$ 2.491.395.614,20)</p> <p>20-100%: R\$ 24.913.882.381 (média anual R\$ 4.982.776.476,20)</p> <p>Indivíduos com fibrilação atrial e com histórico de AVE</p> <p>10-50%: R\$ 638.535.588 (média anual R\$ 127.707.117,60)</p> <p>20-100%: R\$ 1.277.116.721 (média anual R\$ 255.423.344,20)</p>		
Caracterização da incerteza	<p>“Foi realizada uma análise de sensibilidade determinística (ASD) univariada para avaliar o impacto da incerteza dos parâmetros sobre o custo acumulado em cinco anos. A análise foi apresentada por meio de um diagrama de tornado, com magnitude de variação de $\pm 20\%$ para os parâmetros.”</p> <p>[Texto adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE_20251000285_Estudo de Análise de Impacto Orçamentário_AIO]</p>	Adequado.	Sem comentários adicionais

Quadro 33. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE			
Custo	Valor	% em uso	Referência
Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE			

Hospitalização (custo médio-cirúrgica)	R\$ 15.537,30	100%	Relatório Unidas, 2022
Readmissão hospitalar pós-cirurgia	R\$ 4.816,56	31%	Soltesz et al ³⁶ , Relatório Unidas, 2022
Revascularização do miocárdio	R\$ 1.932,11	20,3%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Troca valvar	R\$ 2.708,77	23,2%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Revascularização do miocárdio + cirurgia valvar	R\$ 7.210,74	56,5%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Correção cirúrgica das arritmias	R\$ 2.810,99	34%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Oclusão do apêndice atrial esquerdo	R\$ 10.528,34	100%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
TOTAL	R\$ 45.544,83	-	-
Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE			
Hospitalização (custo médio-cirúrgica)	R\$ 15.537,30	100%	Relatório Unidas, 2022
Readmissão hospitalar pós-cirurgia	R\$ 6.681,04	43%	Soltesz et al ³⁶ , Relatório Unidas, 2022
Revascularização do miocárdio	R\$ 1.932,11	20,3%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Troca valvar	R\$ 2.708,77	23,2%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Revascularização do miocárdio + cirurgia valvar	R\$ 7.210,74	56,5%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
Correção cirúrgica das arritmias	R\$ 2.810,99	34%	Whitlock, 2021 ¹⁹ ; CBHPM 2022 ⁴⁵
TOTAL	R\$ 36.880,96	-	-
PARECERISTAS			
Custo	Valor	% em uso	Referência
Oclusão do apêndice atrial esquerdo	R\$ 10.528,34	100%	CBHPM 2022 ⁴⁵

Comentários principais sobre os parâmetros de custo e fontes de dados

- No cenário de referência, sem a incorporação da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca, os PARECERISTAS não consideraram custo, tendo em vista que todos os custos da cirurgia estariam também no cenário alternativo. No cenário alternativo, foi incluído o custo da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca.

Quadro 34. Impacto orçamentário total (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE									
Período	Indivíduos com fibrilação atrial e/ou com idade > 75 anos			Indivíduos com fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular			Indivíduos com fibrilação atrial e com histórico de AVE		
	Referência	10-50%	20-100%	Referência	10-50%	20-100%	Referência	10-50%	20-100%
2026	R\$ 9.219.797.221	R\$ 9.436.385.207	R\$ 9.652.973.193	R\$ 32.462.952.190	R\$ 33.225.554.339	R\$ 33.988.156.488	R\$ 1.785.591.638	R\$ 1.827.496.533	R\$ 1.869.483.853
2027	R\$ 9.627.479.344	R\$ 10.079.765.579	R\$ 10.532.134.240	R\$ 33.543.785.580	R\$ 35.119.768.797	R\$ 36.695.752.013	R\$ 1.796.065.831	R\$ 1.880.451.885	R\$ 1.964.874.821
2028	R\$ 10.054.634.613	R\$ 10.763.226.221	R\$ 11.471.817.830	R\$ 34.631.073.137	R\$ 37.071.675.525	R\$ 39.512.277.913	R\$ 1.806.097.452	R\$ 1.933.378.307	R\$ 2.060.667.826
2029	R\$ 10.500.783.576	R\$ 11.487.457.066	R\$ 12.474.212.982	R\$ 35.717.217.384	R\$ 39.073.408.468	R\$ 42.429.608.215	R\$ 1.815.612.739	R\$ 1.986.258.469	R\$ 2.156.821.774
2030	R\$ 10.966.184.400	R\$ 12.254.241.358	R\$ 13.542.298.316	R\$ 36.792.629.273	R\$ 41.114.228.506	R\$ 45.435.745.314	R\$ 1.824.648.574	R\$ 2.038.966.627	R\$ 2.253.284.680
Total	R\$ 50.368.879.153	R\$ 54.021.075.431	R\$ 57.673.436.561	R\$ 173.147.657.564	R\$ 185.604.635.635	R\$ 198.061.539.944	R\$ 9.028.016.233	R\$ 9.666.551.821	R\$ 10.305.132.954
PARECERISTAS									
Período	Cenário de Referência			Período	Cenário alternativo				
2026	-			2026	R\$ 23.050.747,60				
2027	-			2027	R\$ 40.338.808,29				
2028	-			2028	R\$ 57.626.868,99				
2029	-			2029	R\$ 74.914.929,69				
2030	-			2030	R\$ 92.134.344,95				
Total	-			Total	R\$ 288.134.344,95				
Média anual	-			Média anual	R\$ 57.626.868,99				

Comentários sobre o impacto orçamentário total

- Para o cálculo da população elegível o PROPONENTE realizou extrapolação que pode ter resultado em superestimação da população.
- Os PARECERISTAS optaram por realizar a análise por demanda aferida partindo do número médio de procedimentos anuais registrados entre 2022 e 2024. Foi realizada consulta ao TISS⁴² para os procedimentos de cirurgia cardíaca aberta e à estimativa foi aplicada a proporção de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca que terão escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 de 77,1%⁴³. A prevalência de fibrilação atrial não foi incluída devido à sua baixa prevalência e à possibilidade de pós-morbidade com os critérios do CHA2DS2-VASc.
- No cenário de referência, sem a incorporação da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca, os PARECERISTAS não consideraram custo, tendo em vista que todos os custos da cirurgia estariam também no cenário alternativo.
- Foi estimada uma adoção inicial de 20%, com crescimento escalonado até 80%. Foi considerada a conveniência de realização do procedimento no mesmo momento da cirurgia cardíaca agendada para outra indicação e disponibilidade do clipe.

Quadro 35. Impacto orçamentário incremental (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE						
Período	Indivíduos com fibrilação atrial e/ou com idade > 75 anos		Indivíduos com fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular		Indivíduos com fibrilação atrial e com histórico de AVE	
	10-50%	20-100%	10-50%	20-100%	10-50%	20-100%
2026	R\$ 216.587.986	R\$433.175.9721	R\$ 762.602.149	R\$ 1.525.204.298	R\$ 41.904.894	R\$ 83.892.214
2027	R\$ 452.286.235	R\$ 904.654.896	R\$ 1.575.983.217	R\$ 3.151.966.434	R\$ 84.386.055	R\$ 168.808.991
2028	R\$ 708.591.609	R\$ 1.417.183.217	R\$ 2.440.602.388	R\$ 4.881.204.777	R\$ 127.280.855	R\$ 254.570.375
2029	R\$ 986.673.490	R\$ 1.973.429.406	R\$ 3.356.191.083	R\$ 6.712.390.831	R\$ 170.645.730	R\$ 341.209.035
2030	R\$ 1.288.056.958	R\$ 2.576.113.916	R\$ 4.321.599.233	R\$ 8.643.116.041	R\$ 214.318.053	R\$ 428.636.106
Total	R\$ 3.652.196.278	R\$ 7.304.557.408	R\$12.456.978.071	R\$ 24.913.882.381	R\$ 638.535.588	R\$ 1.277.116.721
Médio	R\$730.439.256	R\$1.460.911.481,60	R\$ 2.491.395.614,20	R\$ 4.982.776.476,20	R\$ 127.707.117,60	R\$ 255.423.344,20
PARECERISTAS						
Período	Cenário projetado 1					
2025	R\$ 23.050.747,60					
2026	R\$ 40.338.808,29					
2027	R\$ 57.626.868,99					
2028	R\$ 74.914.929,69					
2029	R\$ 92.134.344,95					
Total	R\$ 288.134.344,95					
Média anual	R\$ 57.626.868,99					

Comentários sobre o impacto orçamentário incremental
As principais divergências entre as análises do PROPONENTE e dos PARECERISTAS referem-se às estimativas da população elegível.

9.3 Discussão e conclusões

Quadro 36. Componentes da discussão e das conclusões

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	A análise efetuada pelo PROPONENTE estimou, para cinco anos, impactos orçamentários incrementais de R\$ 3.652.196.278	A reanálise efetuada neste relatório estimou que o impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do procedimento exclusão

	(média anual R\$ 730.439.255,60) e R\$ 7.304.557.408 (média anual R\$ 1.460.911.481,60) para indivíduos com fibrilação atrial e/ou idade > 75 anos, nos cenários de difusão 10–50% e 20–100%, respectivamente, com média de 273.143 pacientes elegíveis/ano; de R\$ 12.456.978.071 (média anual R\$ 2.491.395.614,20) e R\$ 24.913.882.381 (média anual R\$ 4.982.776.476,20) para indivíduos com fibrilação atrial e pessoas > 65 anos em cirurgia cardiovascular, nos mesmos cenários, com média de 938.954 elegíveis/ano; e de R\$ 638.535.588 (média anual R\$ 127.707.117,60) e R\$ 1.277.116.721 (média anual R\$ 255.423.344,20) para indivíduos com fibrilação atrial e histórico de AVE, também sob difusões 10–50% e 20–100%, com média de 48.958 elegíveis/ano, sempre em comparação ao cenário atual.	concomitante por clipe cirúrgico do AAE na perspectiva da saúde suplementar foi de R\$ 288.134.344,95 (média anual de R\$ 57.626.868,99) em comparação ao cenário atual, considerando uma difusão da exclusão concomitante do AAE de 20% a 80% e média de população elegível de 10.947 participantes no período de cinco anos.
Limitações	Não apresentado.	Sem comentários adicionais.
Generalização dos achados Implicações para a prática	Não apresentado.	Sem comentários adicionais.

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
<ul style="list-style-type: none"> Sem comentários adicionais.

9.4 Elementos pós-texto

Quadro 37. Elementos pós-texto.

Critério	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Adequadas.	Adequado.

O *checklist* de análise crítica da AIO apresentada pelo PROPONENTE, bem como a planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA, estão disponíveis em anexos externos.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

10.1 Avaliação por outras agências de ATS

Quadro 38. Avaliação de outras agências de ATS.

Agência	Proponente	Pareceristas
CDA-AMC, Canadá Canada's Drug Agency CDA-AMC	Não apresentado	Acesso em: 28/08/2025 Status: não avaliado
Conitec, Brasil http://conitec.gov.br	Não apresentado	Acesso em: 28/08/2025 Status: não avaliado
NICE, Inglaterra www.nice.org.uk	Não apresentado	Acesso em: 28/08/2025 Status: incorporado com condições especiais. O procedimento foi avaliado em 2011 e o clipe ainda não tinha evidência publicada. Foram avaliadas as técnicas por grampo ou laço. As evidências foram consideradas insuficientes em qualidade e em quantidade, por isso o procedimento foi incorporado apenas como adjuvante à ablação cirúrgica, com acordos especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa. [Exclusão do LAA via toracoscópica NICE]
MSAC, Austrália https://www.msac.gov.au	Não apresentado	Acesso em: 01/09/2025 Status: O procedimento foi submetido à avaliação do Medical Services Advisory Committee (MSAC) para população com histórico de fibrilação atrial confirmada e CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥ 2e Até o momento não foi publicada a decisão. [Exclusão do LAA MSAC]
SMC, Escócia https://www.scottish	Não se aplica	Acesso em: 28/08/2025 Não avaliado

medicines.org.uk/Home		
HAS, França Haute Autorité de Santé - Home (has-sante.fr)	Não apresentado	Acesso em: 28/08/2025 Não avaliado

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; MSAC: Medical Services Advisory Committee; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; PBS: Pharmaceutical Benefits Scheme; SMC: Scottish Medicines Consortium; HAS: The French National Authority for Health (Haute Autorité de santé)

10.2 Considerações sobre a implementação

Não há.

10.3. Conclusões

Há evidências são oriundas de 1 ECR³⁰ (ATLAS) que comparou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta com cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE em pacientes com cirurgia cardíaca aberta eletiva agendada e com CHA2DS2-VASc ≥ 2 .

A certeza da evidência para todos os desfechos foi considerada como muito baixa:

- Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 2,47; IC95% 0,86-7,12). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.
- Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta nos eventos tromboembólicos são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,99; IC95% 0,56-1,76). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.
- Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na incidência de AVC são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 0,60; IC95% 0,10-3,52). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.
- Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na fibrilação atrial pós-operatória são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE (RR 1,24; IC95% 1,0-1,53). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.
- A incidência de quaisquer eventos adversos e de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo. A certeza da evidência não pôde ser avaliada.

A magnitude e a direção do efeito dos eventos tromboembólicos foram semelhantes na população geral do estudo e na população que apresentou fibrilação atrial pós-operatória.

Não foram localizados ECR da comparação de interesse em pacientes com fibrilação atrial. No estudo LAAOS-III¹¹⁻²⁰ apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do apêndice atrial esquerdo o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.

A análise de custo-utilidade apresentada pelo PROPONENTE comparou a exclusão cirúrgica do AAE com clipe, realizada junto à cirurgia cardíaca em adultos com fibrilação atrial e/ou CHA₂DS₂-VASc > 2 com a cirurgia cardíaca sem a exclusão do AAE. No modelo de Markov, com horizonte de 20 anos e perspectiva da saúde suplementar, o procedimento mostrou ganho incremental de 0,20 anos de vida e 0,16 QALY, com custo adicional de R\$ 7.564,44, resultando em uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 45.937,87 por QALY. Também foi estimado que um evento tromboembólico seria evitado a cada 25 pacientes submetidos à intervenção. Apesar desses resultados, a análise tem limitações relevantes que reduzem a robustez dos resultados. Destacam-se a extrapolação dos resultados para população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência³⁶; a inclusão de procedimentos no braço comparador sem a apresentação de referências; e o uso de proporções fixas para análise de sensibilidade em detrimento dos intervalos de confiança.

Em relação ao impacto orçamentário, a reanálise efetuada pelos PARECERISTAS estimou um impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do procedimento exclusão concomitante por clipe cirúrgico do AAE na perspectiva da saúde suplementar foi de R\$ 288.134.344,95 (média anual de R\$ 57.626.868,99) em comparação ao cenário atual, considerando uma difusão do procedimento de 20% a 80% e média de população elegível de 10.947 participantes no período de cinco anos.

11. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 93 p.: il.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 122 p.: il.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p.:il.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 76 p.: il.
5. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1):210. doi: 10.1186/s13643-016-0384-4. PMID: 27919275; PMCID: PMC5139140.
6. ChiCTR2100042238. A randomized controlled study on the application value of left atrial appendage resection in valvular heart disease without atrial fibrillation. 2021. Disponível em: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=120116>
7. Yuan X, Ju F, Wu H, Zhao Y, Wang X, Liu S, Wang X, Zhu J, Su P, Xu F, Feng W, Yang Y, Wang Y, Sun H. Surgical left atrial appendage occlusion in valvular heart disease without atrial fibrillation: the OPINION trial. Eur Heart J. 2025;ehaf674. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf674.

8. NCT02378116. Left Atrial Appendage Closure During Open Heart Surgery (LAACS). 2017. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02378116>
9. Madsen CV, Park-Hansen J, Holme SJV, Irmukhamedov A, Carranza CL, Greve AM, Al-Farra G, Riis RGC, Nilsson B, Clausen JSR, Nørskov AS, Kruuse C, Truelsen TC, Dominguez H. Randomized Trial of Surgical Left Atrial Appendage Closure: Protection Against Cerebrovascular Events. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2023;35(4):664-672. doi: 10.1053/j.semtcvs.2022.06.012.
10. Park-Hansen J, Holme SJV, Irmukhamedov A, Carranza CL, Greve AM, Al-Farra G, Riis RGC, Nilsson B, Clausen JSR, Nørskov AS, Kruuse CR, Rostrup E, Dominguez H. Adding left atrial appendage closure to open heart surgery provides protection from ischemic brain injury six years after surgery independently of atrial fibrillation history: the LAACS randomized study. *J Cardiothorac Surg*. 2018;13(1):53. doi: 10.1186/s13019-018-0740-7.
11. NCT01561651. Left Atrial Appendage Occlusion Study III (LAAOS III). 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01561651>
12. ISRCTN17698102. Left Atrial Appendage Occlusion Study III (LAAOS III). 2016. Disponível em: <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17698102>
13. Belley-Cote, EP, Connolly, SJ, Brady, K, Singal, RK, Healey, J, Lamy, A, Devereaux, PJ, Ramakrishna, K, Whitlock, RP. Surgical ablation of atrial fibrillation ablation in 11 countries: The LAAOS III trial. *Eur. Heart J*. 2016;37:280 2016. doi:10.1093/eurheartj/ehw432
14. Belley-Cote, E.P., Connolly, S.J., Brady, K., Singal, R.K., Healey, J., Lamy, A., Balasubramanian, K., Devereaux, P.J., Whitlock, R.P. Surgical ablation of atrial fibrillation in 11 countries: The LAAOS III trial. *Can. J. Cardiol.* - Volume 32, Issue 10, pp. S98. doi:10.1016/j.cjca.2016.07.137
15. Krisai P, Belley-Cote EP, McIntyre WF, Wong J, Tsiplova K, Brady K, Joseph P, Johansson I, Johnson L, Xing LY, Colli A, McGuinness S, Punjabi P, Reents W, Rega F, Budera P, Royse AG, Paparella D, Connolly S, Whitlock RP, Healey JS; on behalf of the LAAOS III Investigators. Heart failure after left atrial appendage occlusion: Insights from the LAAOS III randomized trial. *Eur J Heart Fail*. 2025;27(2):285-292. doi: 10.1002/ehhf.3536.
16. Connolly SJ, Healey JS, Belley-Cote EP, Balasubramanian K, Paparella D, Brady K, Reents W, Danner BC, Devereaux PJ, Sharma M, Ramasundarahettige C, Yusuf S, Whitlock RP. Oral Anticoagulation Use and Left Atrial Appendage Occlusion in LAAOS III. *Circulation*. 2023;148(17):1298-1304. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.060315.

17. Krisai P, Belley-Cote EP, McIntyre WF, Tsiplova K, Paparella D, Whitlock RP, Healey JS. Heart failure after left atrial appendage occlusion: insights from the LAAOS-III. *Eur Heart J*. 2023;44(Suppl 2):ehad655.473. doi.org/10.1093/eurheartj/ehad655.473
18. Reents W, Diegeler A, Babin-Ebell J, Böning A, Whitlock RP. Rationale and trial design of the Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS III). *Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;62:SC170. doi: 10.1055/s-0034-1367431
19. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, Healey JS, Brady K, Sharma M, Reents W, Budera P, Baddour AJ, Fila P, Devereaux PJ, Bogachev-Prokophiev A, Boening A, Teoh KHT, Tagarakis GI, Slaughter MS, Royse AG, McGuinness S, Alings M, Punjabi PP, Mazer CD, Folkerlinga RJ, Colli A, Avezum Á, Nakamya J, Balasubramanian K, Vincent J, Voisine P, Lamy A, Yusuf S, Connolly SJ; LAAOS III Investigators. Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke. *N Engl J Med*. 2021;384(22):2081-2091. doi: 10.1056/NEJMoa2101897.
20. Whitlock R, Healey J, Vincent J, Brady K, Teoh K, Royse A, Shah P, Guo Y, Alings M, Folkerlinga RJ, Paparella D, Colli A, Meyer SR, Legare JF, Lamontagne F, Reents W, Böning A, Connolly S. Rationale and design of the Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS) III. *Ann Cardiothorac Surg*. 2014;3(1):45-54. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2013.12.06.
21. NCT06172738. The Left Atrial Appendage Closure by Surgery and the Incidence of Stroke in Patients Undergoing Open-heart Surgery. 2023. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06172738>
22. NCT02321137. Left Atrial Appendage CLOSURE for the Prevention of Thromboembolisms in Patients Undergoing Aortic Bioprosthesis Surgery (LAA-CLOSURE). 2014. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02321137>
23. Kiviniemi T, Bustamante-Munguira J, Olsson C, Jeppsson A, Halfwerk FR, Hartikainen J, Suwalski P, Zindovic I, Copa GR, van Schaagen FRN, Hanke T, Cebotari S, Malmberg M, Fernandez-Gutierrez M, Bjurbom M, Schersten H, Speekenbrink R, Riekkinen T, Ek D, Vasankari T, Lip GYH, Airaksinen KEJ, van Putte B; LAA-CLOSURE Investigators. A randomized prospective multicenter trial for stroke prevention by prophylactic surgical closure of the left atrial appendage in patients undergoing bioprosthetic aortic valve surgery--LAA-CLOSURE trial protocol. *Am Heart J*. 2021;237:127-134. doi: 10.1016/j.ahj.2021.03.014.
24. NCT03724318. Left Atrial Appendage Closure by Surgery-2 (LAACS-2). 2018. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03724318>

25. Madsen CL, Park-Hansen J, Irmukhamedov A, Carranza CL, Rafiq S, Rodriguez-Lecoq R, Palmer-Camino N, Modrau IS, Hansson EC, Jeppsson A, Hadad R, Moya-Mitjans A, Greve AM, Christensen R, Carstensen HG, Høst NB, Dixen U, Torp-Pedersen C, Køber L, Gögenur I, Truelsen TC, Kruuse C, Sajadieh A, Domínguez H; LAACS-2 trial Investigators. The left atrial appendage closure by surgery-2 (LAACS-2) trial protocol rationale and design of a randomized multicenter trial investigating if left atrial appendage closure prevents stroke in patients undergoing open-heart surgery irrespective of preoperative atrial fibrillation status and stroke risk. *Am Heart J*. 2023;264:133-142. doi: 10.1016/j.ahj.2023.06.003.
26. Madsen CL, Park-Hansen J, Hadad R, Greve AM, Domínguez H. The left atrial appendage closure by surgery 2 trial: statistical analysis plan for a randomized multicenter trial exploring if the closure of the left atrial appendage during open-heart surgery reduces stroke irrespective of patients' stroke risk and preoperative atrial fibrillation status. *Trials*. 2024. 14;25(1):317. doi: 10.1186/s13063-024-08122-9.
27. Dominguez H, Madsen CV, Irmukhamedov A, Carranza CL, Rafiq S, Rodriguez-Lecoq R, Torrents A, Moya-Mitjans A, Sharma V, Kruuse CR, Nilsson B, Dixen U, Sajadieh A, Greve AM, Park-Hansen J. The left atrial appendage closure by surgery-2 randomized trial. *Eur Heart J*. 2019; 40(supplement_1):ehz745.0583. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz745.0583>
28. NCT05478304. Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial (LeAAPS). 2022. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05478304>
29. Whitlock RP, McCarthy PM, Gerdisch MW, Ramlawi B, Alexander JH, Sultan I, Rose DZ, Healey JS, Sharma YA, Belley-Côté EP, Connolly SJ. The left atrial appendage exclusion for prophylactic stroke reduction (LEAAPS) trial: Rationale and design. *Am Heart J*. 2025;284:94-102. doi: 10.1016/j.ahj.2024.10.006.
30. NCT02701062. AtriClip® Left Atrial Appendage Exclusion Concomitant to Structural Heart Procedures (ATLAS) (ATLAS). 2016. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02701062>.
31. Gerdisch MW, Garrett HE Jr, Mumtaz MA, Grehan JF, Castillo-Sang M, Miller JS, Zorn GL 3rd, Gall SA Jr, Johnkoski JA, Ramlawi B. Prophylactic Left Atrial Appendage Exclusion in Cardiac Surgery Patients With Elevated CHA2DS2-VASc Score: Results of the Randomized ATLAS Trial. *Innovations (Phila)*. 2022;17(6):463-470. doi: 10.1177/15569845221123796.
32. William Gerdisch, M, Garrett, HE, Mumtaz, M, Grehan, J, Ramlawi, B. Prophylactic left atrial appendage exclusion reduces stroke incidence in high risk cardiac surgery patients: results

from the atlas randomized controlled trial. *Heart Rhythm*, 2019;16(S5):S404. doi:10.1016/j.hrthm.2019.04.017

33. Gerdisch, MW, Edward Garrett, H, Mumtaz, M, Grehan, J, Castillo-Sang, M, Miller, J, Zorn, G, Gall, S, Johnkoski, J, Ramlawi, B. B-PO03-157 Prophylactic left atrial appendage exclusion in patients undergoing cardiac surgery: results of prospective, multicenter, randomized atlas trial. 2021. *Heart Rhythm*;18(8):S253. doi:10.1016/j.hrthm.2021.06.630
34. NCT04108169. Association Between S-LAAO and Adverse Cardiovascular Events Among Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting. 2019. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04108169>
35. NCT00486915. Impact of Left Atrial Appendage Exclusion on Short-Term Clinical Outcomes and Long-Term Stroke Incidence. 2007. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00486915>

Estudos da análise econômica

36. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov AM. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *J Card Surg*. 2021;36(4):1201-1208. doi: 10.1111/jocs.15335.
37. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação por sexo e idade: 2010–2060. Rio de Janeiro: IBGE; 2022. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br>
38. Oliveira GMM, Brant LCC, Polanczyk CA, Biolo A, Nascimento BR, Malta DC, Souza MFM, Soares GP, Xavier Junior GF, Machline-Carrion MJ, Bittencourt MS, Pontes Neto OM, Silvestre OM, Teixeira RA, Sampaio RO, Gaziano TA, Roth GA, Ribeiro ALP. Cardiovascular Statistics - Brazil 2020. *Arq Bras Cardiol*. 2020;115(3):308-439. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20200812.
39. Lopes RD, de Barros E Silva PGM, Filho CRH, Cavalvante MA, Miranda CM, Esper RB, de Lima GG, Ritt LEF, da Silva RMFL, Nakazone MA, Almeida AP, Pavanello R, de Lima CEB, Backes LM, Oliveira LH, de Souza OF, Filho AML, God EMG, Jorge JCM, de Almeida Luiz A, Martins SFPP, Dantas RC, D Oliveira Vieira R, Zimmerman LI, Júnior ÁRA, de Oliveira Figueiredo MJ, do Carmo Gomes SP, de Lima LM, Damiani LP, Teixeira RA, Fagundes AA, Saad EB; RECALL Investigators. The First Brazilian Cardiovascular Registry of Atrial Fibrillation: Primary Results of the RECALL Study. *Am Heart J*. 2023;264:97-105. doi: 10.1016/j.ahj.2023.06.007.

40. Sá MPBO, Soares EF, Santos CA, Figueiredo OJ, Lima ROA, Rêgo LFL, et al. Predictors of hospital mortality in valve surgery in elderly patients. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2012;27(1):35-42.
41. Mitchell RJ, Cameron CM, Bambach MR. Data linkage for injury surveillance and research in Australia: perils, pitfalls and potential. *Aust N Z J Public Health.* 2014;38(3):275-80. doi: 10.1111/1753-6405.12234.

Estudos da análise do impacto orçamentário

42. ANS. Painel D-TISS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados-do-tiss>.
43. Kashani RG, Sareh S, Genovese B, Hershey C, Rezentes C, Shemin R, Buch E, Benharash P. Predicting postoperative atrial fibrillation using CHA2DS2-VASc scores. *J Surg Res.* 2015;198(2):267-72. doi: 10.1016/j.jss.2015.04.047.
44. Oliveira GMM, Brant LCC, Polanczyk CA, Malta DC, Biolo A, Nascimento BR, Souza MFM, Lorenzo AR, Fagundes Júnior AAP, Schaan BD, Silva CGSE, Castilho FM, Cesena FHY, Soares GP, Xavier Junior GF, Barreto Filho JAS, Passaglia LG, Pinto Filho MM, Machline-Carrion MJ, Bittencourt MS, Pontes Neto OM, Villela PB, Teixeira RA, Stein R, Sampaio RO, Gaziano TA, Perel P, Roth GA, Ribeiro ALP. Cardiovascular Statistics - Brazil 2023. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(2):e20240079. Portuguese, English. doi: 10.36660/abc.20240079.
45. Associação Médica Brasileira (AMB). Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM. 2018 e 2022 eds. São Paulo: AMB. Disponível em: <https://amb.org.br/cbhpm>