

**Relatório Preliminar da COSAÚDE – Exclusão Concomitante por Clipe Cirúrgico do Apêndice Atrial Esquerdo para Tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de acidente vascular cerebral, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ , que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação (UAT 178)**

No dia 25 de novembro de 2025, na 46ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o – *Exclusão Concomitante Por Clipe Cirúrgico Do Apêndice Atrial Esquerdo para Tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de acidente vascular cerebral, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ , que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação.*

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), seguida da apresentação de contraponto pelo representante da Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED do Brasil). Ao final, a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- Confederação Nacional da Indústria (CNI) e Confederação Nacional do Comércio (CNC) - Considerando a incompletude dos comparadores empregados, a fragilidade das evidências apresentadas, bem como a não inclusão dos custos do clipe na AIO, a CNI e a CNC recomendam a não incorporação da tecnologia proposta, até que novos dados sejam apresentados.
- Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular SBCCV e é favorável à incorporação da UAT 178.
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) é desfavorável à incorporação do clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo, haja vista existir somente um estudo clínico finalizado (ATLAS) com diversas limitações metodológicas (não cego; *follow up* curto, pacientes sem FA e com

ausência de comparadores relevantes) e certeza de evidência para todos os desfechos muito baixa (GRADE). A avaliação econômica traz incertezas consideráveis, inclusive por não ter considerado o custo do OPME. Mesmo assim, o IO é muito elevado.

- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) não recomenda, neste momento, a incorporação da exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo. A decisão pauta-se na certeza muito baixa da evidência clínica, que não comprovou benefício na redução de eventos tromboembólicos e indicou incerteza quanto ao aumento do risco de mortalidade. Diante da ausência de eficácia e segurança estabelecidas, o impacto orçamentário incremental estimado para a saúde suplementar não se justifica.
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) ratifica a manifestação da AMB e da SBCCV, favoravelmente à incorporação da UAT 178.
- Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e BIORED Brasil são favoráveis à incorporação da UAT 178 - Exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) - Diante dos elementos colhidos no contraponto da Unimed do Brasil e na análise crítica da ANS, a CMB manifesta sua posição desfavorável à incorporação da UAT 178
- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) é contrária a incorporação dessa tecnologia por conta da fragilidade da evidência e do alto impacto orçamentário.
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) não recomenda a incorporação da exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo. A escassez de estudos, assim como a baixa certeza da evidência não dão respaldo científico para a incorporação. O impacto orçamentário da tecnologia é elevado para a saúde suplementar.
- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), diante do exposto quanto à baixa evidência apresentada, falta de comparadores pertinentes ao procedimento, limitações metodológicas, alto risco de viés e desfechos de muito baixa evidência na pontuação do GRADE, é desfavorável a incorporação da UAT 178.
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOOG) - acompanhamos manifestação desfavorável da CNI

- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) - diante das incertezas, acompanhamos manifestação desfavorável da CNI, CNC , UNIDAS E UNIMED do Brasil.

**ANEXOS:**

**Apresentações**

**Lista de presença**

# **UAT 178 - Exclusão Concomitante por Clipe Cirúrgico Do Apêndice Atrial Esquerdo**

Proposta de atualização do Rol  
46<sup>a</sup> Reunião Técnica da Cosaúde  
25/Novembro/2025





# Representantes

## Dr. Vinicius Jose Nina

Presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (Gestão 2024-2025)

Professor Titular do Curso de Medicina da Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Fellowship em Cirurgia Cardiotorácica na Universidade do Alabama (EUA) e no The Prince Charles Hospital (Austrália)

Doutorado e Pós-doutorado pela Faculdade de Medicina da USP

Conflito de interesse: nenhum

## Ernesto M. Nogueira

Diretor Geral, ValueConnected

Conflito de interesse: consultor para AtriCure

# Proposta de Atualização do Rol

## Procedimento proposto:

- Exclusão Concomitante por Clipe Cirúrgico do Apêndice Atrial Esquerdo

## Indicação proposta:

- Pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de acidente vascular cerebral, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ , submetidos à cirurgia cardíaca aberta

## Motivação:

- Incorporar o opção de tratamento para exclusão completa e definitiva do Apêndice Atrial Esquerdo
- Oferecer uma opção de tratamento para prevenir o AVC durante cirurgia cardíaca aberta em um único ato cirúrgico

# Justificativa da proposta

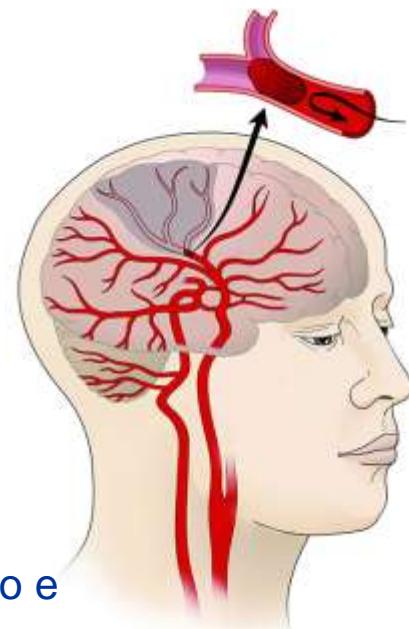
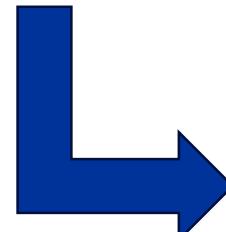
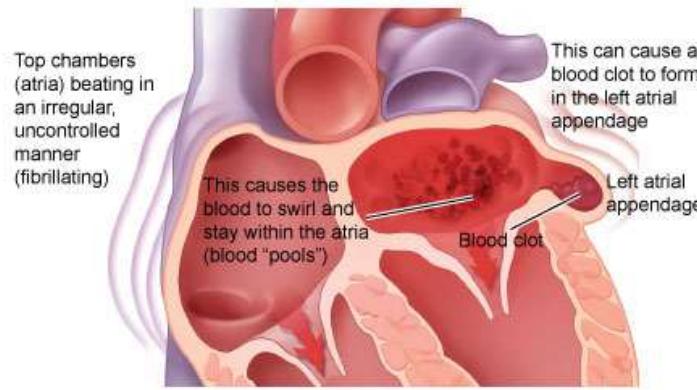
- A fibrilação atrial não valvar (FA) aumenta o risco de AVC (acidente vascular cerebral) em 5 vezes.
- Diversas medidas preventivas podem ser utilizadas para mitigar o risco de AVC, incluindo medicamentos, manejo percutâneo do apêndice atrial esquerdo (AAE) e manejo cirúrgico do AAE (clipe cirúrgico).
- O manejo cirúrgico do AAE demonstra redução no risco de AVC e mortalidade durante cirurgias cardíacas abertas concomitantes (revascularização do miocárdio, cirurgia valvar, etc.).
- O manejo percutâneo do AAE está incluído no Rol, mas o manejo cirúrgico do AAE não está, mesmo existindo diretrizes de Classe I.
- Propomos a inclusão no Rol do manejo cirúrgico do AAE por clipe.

# Descrição do problema de saúde



# Acidente vascular cerebral isquêmico – coágulo sanguíneo bloqueando o fluxo de oxigênio para o cérebro.<sup>1</sup>

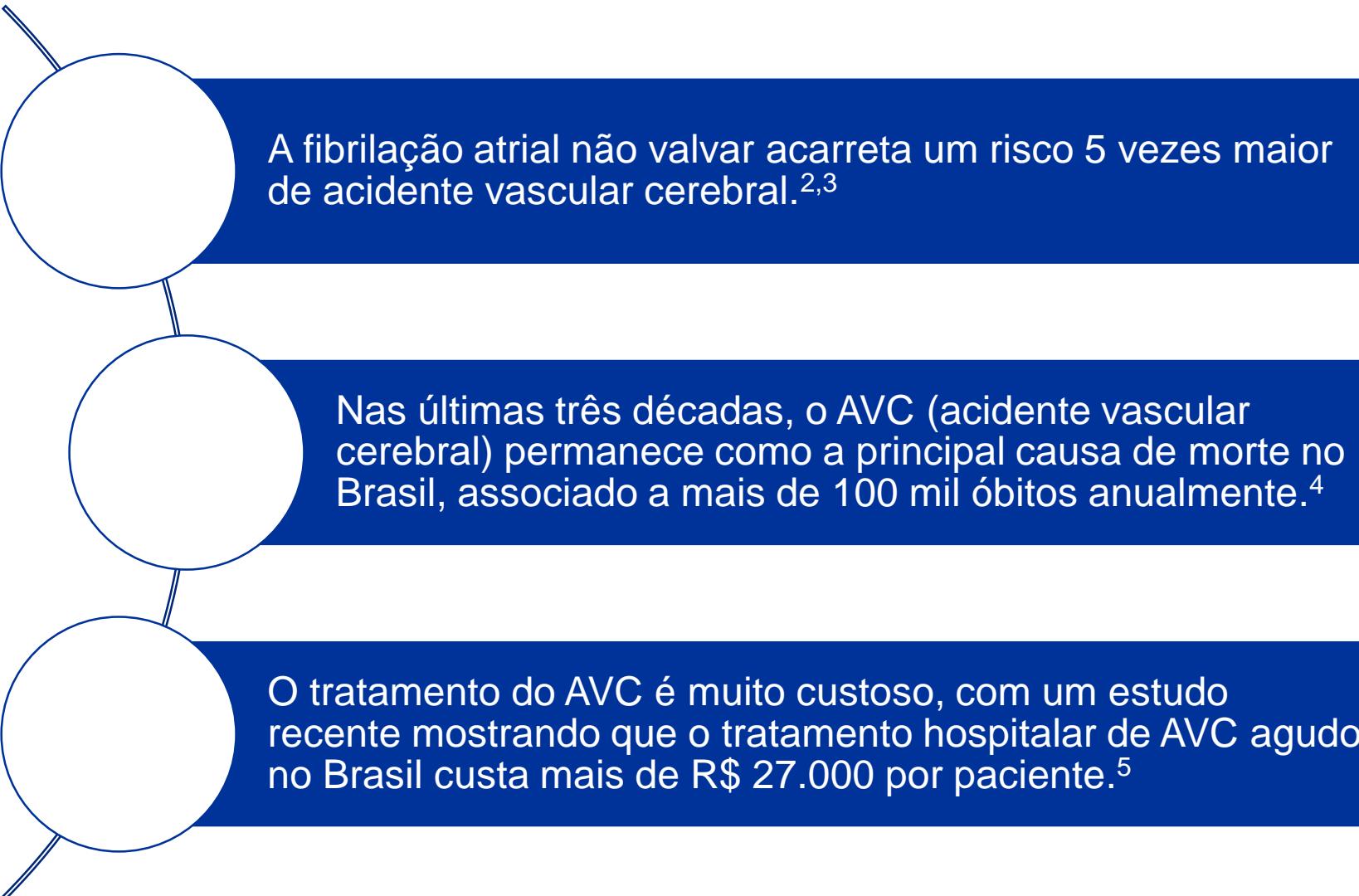
O acidente vascular cerebral isquêmico é um importante fator de risco associado à fibrilação atrial, com coágulos originando-se no apêndice atrial esquerdo na maioria dos casos.<sup>2</sup>



O trombo pode sair do apêndice atrial esquerdo e viajar até o cérebro, formando um coágulo e causando um AVC (acidente vascular cerebral).



# A fibrilação atrial é prevalente e onerosa para o sistema de saúde brasileiro.<sup>3</sup>

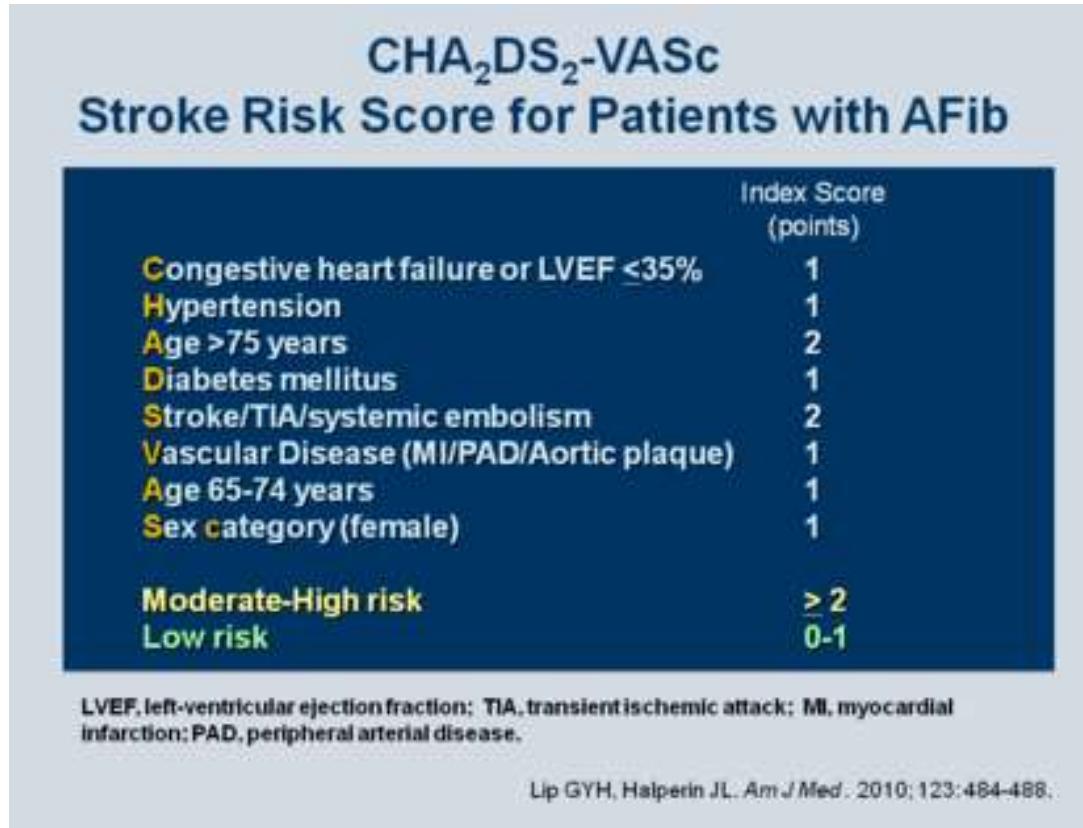


A fibrilação atrial não valvar acarreta um risco 5 vezes maior de acidente vascular cerebral.<sup>2,3</sup>

Nas últimas três décadas, o AVC (acidente vascular cerebral) permanece como a principal causa de morte no Brasil, associado a mais de 100 mil óbitos anualmente.<sup>4</sup>

O tratamento do AVC é muito custoso, com um estudo recente mostrando que o tratamento hospitalar de AVC agudo no Brasil custa mais de R\$ 27.000 por paciente.<sup>5</sup>

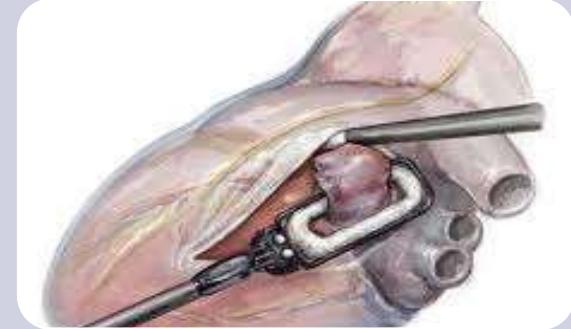
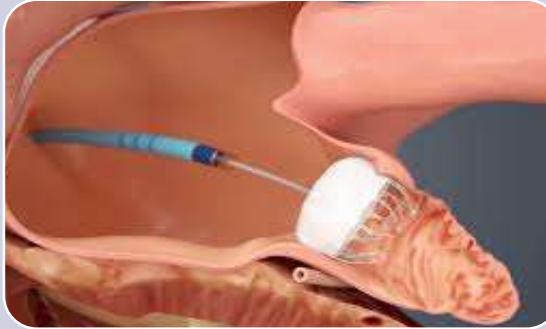
# Definição da população-alvo: risco de AVC em fibrilação atrial na prática clínica<sup>6,7</sup>



População-alvo: Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação

O escore CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc>2 em fibrilação atrial também é um significativo indicador de risco de AVC<sup>8</sup>

# Estratégias para prevenção do AVE



## ■ Anticoagulantes orais:

- Terapia de primeira linha para reduzir o risco de trombose.
- Apresentam efeitos colaterais e uma parcela da população não adere ao tratamento.
- Menos de 10% da população elegível utiliza anticoagulantes orais.<sup>9</sup>

## ■ Oclusão percutânea/endocárdica do apêndice atrial esquerdo:

- Utilizado frequentemente em casos de fibrilação atrial isolada para limitar a saída de trombos do AA.<sup>10, 11</sup>
- Pacientes submetidos a cirurgia concomitante não são candidatos.

### ■ Incluído no Rol

#### Fechamento percutâneo

Não efetua isolamento elétrico  
Pode haver vazamento  
Algumas anatomias não se encaixam bem

## ■ Exclusão cirúrgica/epicárdica do apêndice atrial esquerdo:

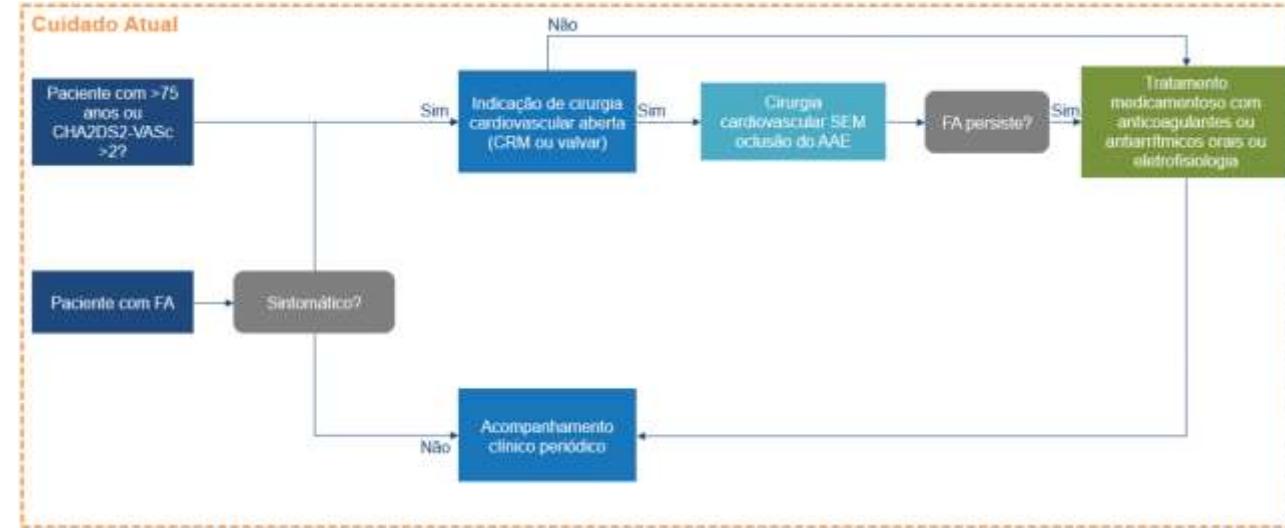
- Colocado durante procedimentos de cirurgia cardíaca aberta (CABG, valva, DAVE, ablação) para limitar a saída de trombos do apêndice atrial esquerdo em pacientes de alto risco.<sup>12</sup>

## Procedimento proposto para inclusão no Rol

#### Fechamento cirúrgico

Realizado em conjunto com outras cirurgias de coração aberto  
Fecha o AAE – menos vazamentos  
Adequado para todos os tipos de anatomia

# Linha de cuidado atual

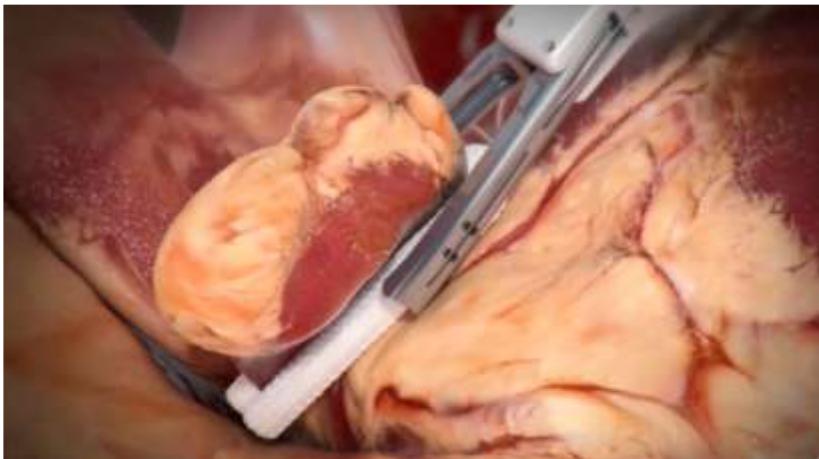


Esta aplicação também propõe uma atualização da atual linha de cuidado, incluindo a cirurgia cardiovascular com exclusão do apêndice atrial esquerdo

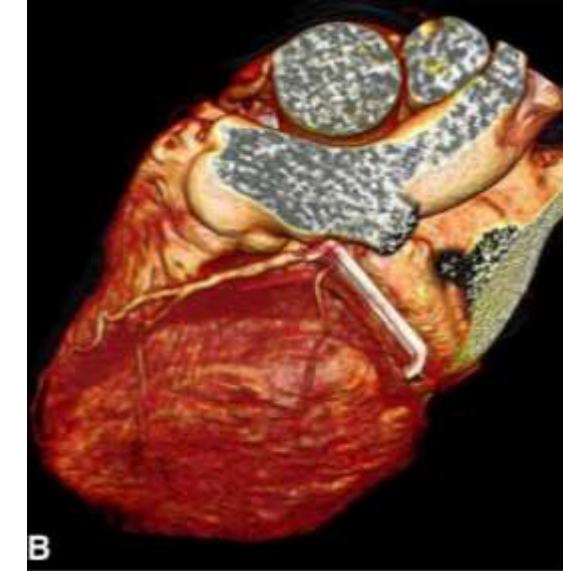
# Descrição do procedimento – Exclusão Cirúrgica do Apêndice Atrial Esquerdo com Clipe (+500.000 utilizações no mundo)



AtriClip PRO2



AtriClip posicionado sobre o AEE<sup>12</sup>



## Indicações<sup>13</sup>

- Posicionado no apêndice atrial esquerdo com visualização direta durante cirurgia de coração aberto (CABG, valva, Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda-DAVE, ablação cirúrgica, etc.), após incisão (esternotomia, toracotomia realizada);
- FA não valvar ou escore CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> -VASc  $\geq 2$ ; indicativo de maior risco de AVC

# Síntese das evidências científicas

- Segurança
- Eficácia cirúrgica
- Benefícios e ganhos do procedimento
- Diretrizes clínicas

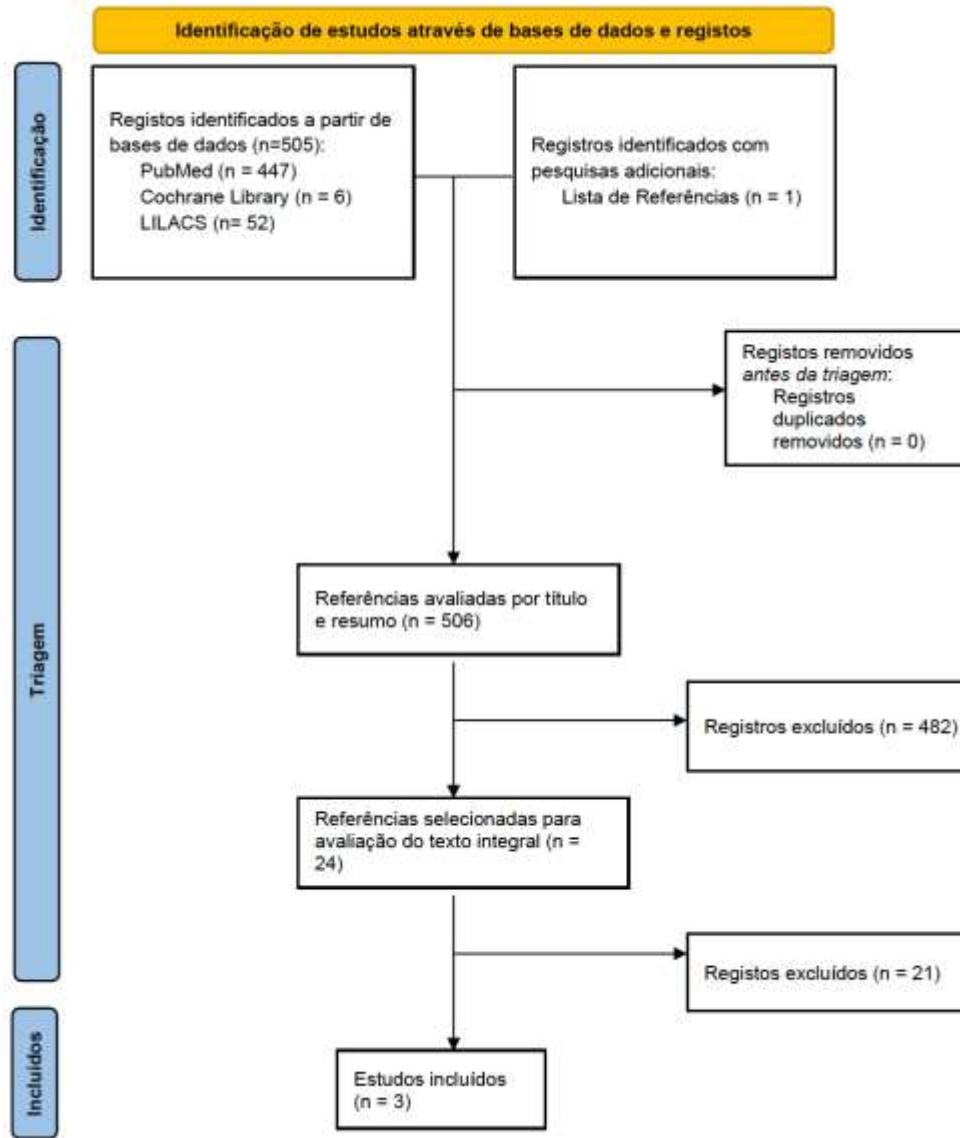


# Metodologia de busca

População	Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação
Intervenção	Exclusão Cirúrgica do Apêndice Atrial Esquerdo por Clipe Cirúrgico
Comparador	Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo
Desfecho	Incidência de Acidente Vascular Cerebral, Sucesso do Procedimento, Taxa Total de Complicações
Desenho do estudo	Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudos Observacionais

**Questão da pesquisa:** A exclusão cirúrgica concomitante do apêndice atrial esquerdo através de clipe cirúrgico é eficaz e segura para pacientes com fibrilação atrial ou escore CHA2DS2-VASc > 2 que estão se submetendo à cirurgia cardíaca, considerando a incidência de acidente vascular cerebral, sucesso do procedimento e taxa total de complicações, quando comparada à cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo?

# Fluxo de seleção de estudos



## Resultados

3 estudos incluídos

- N = 1 ensaio clínico randomizado
- N = 2 estudos observacionais

# Benefício da Exclusão Concomitante por Cirurgia Cirúrgico do Apêndice Atrial Esquerdo (LAACE) na prevenção de AVC durante cirurgia cardíaca concomitante (válvula, revascularização do miocárdio, etc.)<sup>15, 16</sup>

Original Article

## Prophylactic Left Atrial Appendage Exclusion in Cardiac Surgery Patients With Elevated CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc Score: Results of the Randomized ATLAS Trial

Innovations  
2022, Vol. 00(0) 1-8  
© The Author(s) 2022  
Article reuse guidelines:  
[sagepub.com/journals-permissions](http://sagepub.com/journals-permissions)  
DOI: 10.1177/15569845221123796  
[journals.sagepub.com/home/inv](http://journals.sagepub.com/home/inv)



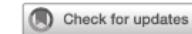
Table 4. Total Thromboembolic Events Through 1 Year in Patients With Postoperative Atrial Fibrillation.

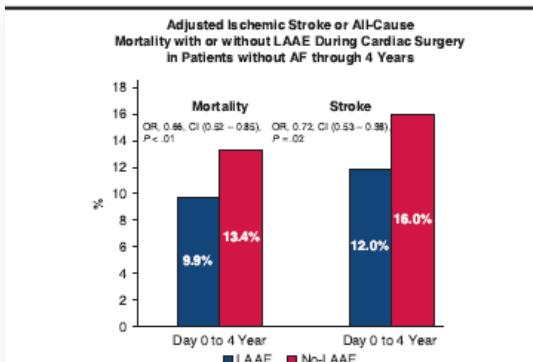
Parameter	LAAE (n = 178)	No LAAE (n = 71)
Ischemic stroke	1.7 (3/178)	2.8 (2/71)

Após 1 ano, a LAACE concomitante apresentou menor incidência de AVC isquêmico (1,7% vs. 2,8%, p=ns) do que a ausência de LAACE em pacientes com FA pós-operatória.

## ORIGINAL MANUSCRIPT

### Left atrial appendage exclusion during open cardiac surgery in patients without atrial fibrillation reduces 4-year ischemic stroke and mortality

 Check for updates



Four-year ischemic stroke and mortality benefit with LAAE in surgical patients without AF.

Aos 4 anos, a oclusão concomitante do apêndice atrial esquerdo (LAAC) apresenta uma probabilidade 28% menor de acidente vascular cerebral isquêmico e uma probabilidade 34% menor de mortalidade por todas as causas em comparação com a ausência de LAAC em pacientes sem fibrilação atrial (p<0,05).

# Benefício do LAACE durante cirurgia cardíaca concomitante (válvula, revascularização do miocárdio, etc.) para prevenção de AVC 17, 18

Received: 4 October 2020 | Revised: 30 December 2020 | Accepted: 5 January 2021

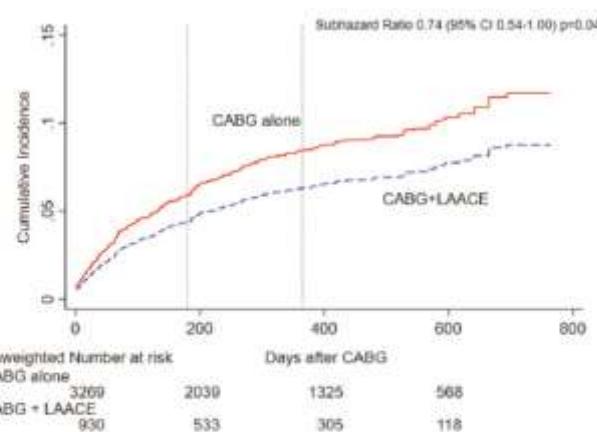
DOI: 10.1111/jocs.15335

## ORIGINAL ARTICLE

JOURNAL OF  
CARDIAC SURGERY

WILEY

## Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion



**FIGURE 2** Adjusted cumulative risk of thromboembolism over time. Confidence intervals in Table S9. CABG, coronary artery bypass grafting; LAACE, left atrial appendage clip exclusion

Aos 2 anos, a LAACE concomitante apresentou um risco 26% menor de tromboembolismo e um risco 45% menor de mortalidade por todas as causas em comparação com a ausência de LAACE em pacientes com fibrilação atrial ( $p<0,05$ ).

Interaction Cardiothoracic and Thoracic Surgery 29 (2019) 603–602  
doi:10.1101/1993/0010/10 | Published: 10 July 2019

STATE-OF-THE-ART

Outcomes of left atrial appendage occlusion using the AtriClip device: a systematic review

Conor Toole <sup>1</sup>\*, Gerard J. Fitzmaurice <sup>2</sup>, Donna Eaton <sup>2</sup>, Jonathan Lyne <sup>2</sup> and Karen C. Redmond <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Department of Thoracic Surgery, The Mater Misericordiae University Hospital, Dublin, Ireland  
<sup>2</sup> Department of Cardiology, Beaumont Clinic, Dublin, Ireland  
<sup>3</sup> Corresponding author. Department of Thoracic Surgery, Mater Misericordiae University Hospital, Eccles Street, Dublin, Ireland. Tel: +351-1803-2142; fax: +351-1803-0545; e-mail: karen.redmond@muh.ie (K.C. Redmond)

Received: 10 January 2019; revised: 16 March 2019; accepted: 19 May 2019

**Key question**  
What are the outcomes of epicardial clipping of the left atrial appendage (LAA) using the AtriClip device?

**Key finding(s)**  
LAA occlusion is achieved in 97.8% of patients. No device-related complications have been reported.

**Take-home message**  
The AtriClip<sup>TM</sup> device is safe and effective in the management of patients with atrial fibrillation.

**Summary**  
Atrial fibrillation increases lifetime stroke risk. The left atrial appendage (LAA) is thought to be the source of embolic strokes in up to 90% of cases, and occlusion of the LAA may be safer than the alternative of oral anticoagulation. Occlusion devices, such as the AtriClip<sup>TM</sup> (AtriCure, Mason, OH, USA), enable safe and reproducible epicardial clipping of the LAA. A systematic review was performed in May 2018, based on the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis guidelines, using the keyword 'AtriClip'. A total of 68 papers were identified and reviewed; 11 studies were included. Data including demographics, medical history/intervention(s) performed, perioperative outcomes and follow-up were assessed and analysed. A total of 932 patients were identified. LAA occlusion was achieved in 902 out of 923 patients (97.8%). No device-related adverse events were reported across the studies. The reported incidence of stroke or transient ischaemic attack post-clip placement ranged from 0.0 to 1.5/100 patient-years. Four hundred and seventy-seven of 798 patients (59.7%) had ceased anticoagulation at follow-up. The AtriClip device is safe and effective in the management of patients with atrial fibrillation, either as an adjunct in patients undergoing cardiac surgery or as a stand-alone thoracoscopic procedure.

**Keywords:** left atrial appendage clipping • AtriClip • Atrial fibrillation

© The Author(s) 2019. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

A taxa de oclusão de 97,8% do LAACE é fundamental para prevenir o desenvolvimento de trombos.

# Publicações brasileiras<sup>19</sup>

**REVIEW ARTICLE**

*Bras J Cardiol Surg* 2017;32(2):517-22

**The Left Atrial Appendage Revised**

Paulo Roberto Barbosa Evora<sup>1</sup>, MD, PhD; Antonio Carlos Menardi<sup>1</sup>, MD, PhD; Andreia Carla Celotto<sup>1</sup>, BiC, PhD; Agnes Adriene S. Albuquerque<sup>1</sup>, BiC; Hannah Miranda Araujo Chagas<sup>2</sup>, PT; Alfredo José Rodrigues<sup>1</sup>, MD, PhD

**Abstract**  
Nonvalvular atrial fibrillation is associated with a 4- to 5-fold strokes increase and may be responsible for 15% to 20% of all strokes in the elderly. In this scenario, the left atrial appendage (LAA) would be the associated with 90% of cases. The use of anticoagulants, percutaneous devices, and the left atrial appendage surgical excision is still an open discussion. The left atrial appendage procedures, relevant anatomy, spatial relationships have to be emphasized, besides the changes of the normal physiological functioning would be eliminated with the proceedings. There are evidences that the left atrial appendage closure during routine cardiac surgery is significantly associated with an increased risk of early postoperative atrial fibrillation. Therefore, the purpose of this review is to focus basic aspects for continuous medical education. In summary, the objective of this text is to emphasize anatomical and pharmacological aspects involved in the simple surgical excision of left atrial appendage under cardiopulmonary bypass. There are several operative techniques, but to conclude this revision it will present one of them based on the discussed basic sciences.

**Keywords:** Atrial Appendage; Surgery; Heart Atria; Atrial Fibrillation; Cardiac Surgical Procedures.

**Abbreviations, acronym & symbols**

AF	= Atrial fibrillation
CPR	= Cardiopulmonary bypass
ED	= Endocardial dysrhythmia
EEG	= Endocardial endothelial cells
LA	= Left atrium
LAA	= Left atrial appendage
NO	= Nitric oxide
POAF	= Postoperative atrial fibrillation
RAS	= Renin-angiotensin system
TEE	= Transesophageal echocardiogram

**INTRODUCTION**  
Nonvalvular atrial fibrillation (AF) is associated with a 4- to 5-fold strokes increase and may be responsible for 15% to 20% of all strokes in the elderly. In this scenario, the left atrial appendage (LAA) revisions would be associated with 90% of cases, even considering the effective oral anticoagulants, they may be used only in 40% to 50% of patients at stroke increased risk. Nowadays,

closure during routine cardiac surgery is significantly associated with an increased risk of early postoperative atrial fibrillation. Therefore, the purpose of this review is to focus basic aspects for continuous medical education. In summary, the objective of this text is to emphasize anatomical and pharmacological aspects involved in the simple surgical excision of LAA under cardiopulmonary bypass (CPB).

**Correspondence Address:**  
Paulo Roberto Barbosa Evora  
Av. Presidente Vargas, 3000 - Bloco 10 - Edifício 10 - 13010-903 - São Paulo - SP - Brazil  
E-mail: paulo.evora@gmail.com

**Article received on:** 04-01-2017  
**Article accepted on:** 04-06-2017

**517**  
*Bras J Cardiol Surg*

No Brasil, cirurgiões treinados para o procedimento Cox-Maze IV também estão habilitados para a colocação do LAACE cirúrgico.

# Diretrizes clínicas recentes Society of Thoracic Surgeons<sup>14</sup>

## ARTICLE IN PRESS

© 2024 by The Society of Thoracic Surgeons  
Published by Elsevier Inc.

0003-4975/\$36.00 1

<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2024.01.007>

### CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

#### The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation

Moritz C. Wyler von Ballmoos, MD, PhD,<sup>1</sup> Dawn S. Hui, MD,<sup>2</sup> J. Hunter Mehaffey, MD, MSc,<sup>3</sup> S. Chris Malaisrie, MD,<sup>4</sup> Panos N. Vardas, MD,<sup>5</sup> A. Marc Gillinov, MD,<sup>6</sup> Thoralf M. Sundt, MD,<sup>7</sup> and Vinay Badhwar, MD<sup>3</sup>

The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation incorporate the most recent evidence for surgical ablation and left atrial appendage occlusion in different clinical scenarios. Substantial new evidence regarding the risks and benefits of surgical left atrial appendage occlusion and the long-term benefits of surgical ablation has been produced in the last 5 years. Compared with the 2017 clinical practice guideline, the current update has an emphasis on surgical ablation in first-time, nonemergent cardiac surgery and its long-term benefits, an extension of the recommendation to perform surgical ablation in all patients with atrial fibrillation undergoing first-time, nonemergent cardiac surgery, and a new class I recommendation for left atrial appendage occlusion in all patients with atrial fibrillation undergoing first-time, nonemergent cardiac surgery. Further guidance is provided for patients with structural heart disease and atrial fibrillation being considered for transcatheter valve repair or replacement, as well as patients in need of isolated left atrial appendage management who are not candidates for surgical ablation. The importance of a multidisciplinary team assessment, treatment planning, and long-term follow-up are reiterated in this clinical practice guideline with a class I recommendation, along with the other recommendations from the 2017 guidelines that remained unchanged in their class of recommendation and level of evidence.

(Ann Thorac Surg 2024;■■■-■)

© 2024 by The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc.

#### Recommendations for concomitant left atrial appendage management:

It is reasonable to perform left atrial appendage excision or exclusion in conjunction with surgical ablation for atrial fibrillation for longitudinal thromboembolic morbidity prevention.

IIa

C

Left atrial appendage obliteration for atrial fibrillation is recommended for all first-time nonemergent cardiac surgery procedures, with or without concomitant surgical ablation, to reduce morbidity from thromboembolic complications.

I

A

At the time of concomitant cardiac operations in patients with atrial fibrillation, it is reasonable to surgically manage the left atrial appendage for longitudinal thromboembolic morbidity prevention.

IIa

C

# Ainda não existem diretrizes no Brasil, mas a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular apoia o procedimento como sendo de Classe I

ARTIGO ESPECIAL

Braz J Cardiovasc Surg 2025:e20250999  
<https://doi.org/10.21470/1678-9741-2025-0999>

## Tratamento Cirúrgico da Fibrilação Atrial: Atualização

Vinicius José da Silva Nina<sup>1</sup>, MD, PhD; Henrique Murad<sup>2</sup>, MD, PhD; João Ferreira Leal<sup>3</sup>, MD, PhD; Fernando Antonio Lucchesi<sup>4</sup>, MD, PhD; Rui M. S. Almeida<sup>5</sup>, MD, PhD; Gustavo Ieno Judas<sup>6</sup>, MD, PhD; Paulo Roberto Slud Brofman<sup>7</sup>, MD, PhD; Carlos Manuel de Almeida Brandão<sup>8</sup>, MD, PhD; Luiz Cláudio Moreira Lima<sup>9</sup>, MD, PhD; Valquiria Pelisser Campagnucci<sup>10</sup>, MD, PhD

<sup>1</sup>Universidade Federal do Maranhão, Hospital Universitário Presidente Dutra, São Luís, Maranhão, Brasil.  
<sup>2</sup>Universidade Federal do Rio de Janeiro, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.  
<sup>3</sup>Departamento de Cirurgia, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil.  
<sup>4</sup>Divisão de Cirurgia Cardiovascular, Hospital São Francisco, Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.  
<sup>5</sup>Instituto de Cirurgia Cardiovascular, Faculdade de Medicina, Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Cascavel, Paraná, Brasil.  
<sup>6</sup>Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), São Paulo, São Paulo, Brasil.  
<sup>7</sup>Centro de Cardiomiosplastia Celular, Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, Paraná, Brasil.  
<sup>8</sup>Divisão de Cirurgia Cardiovascular, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HCFMUSP), São Paulo, São Paulo, Brasil.  
<sup>9</sup>Hospital Madre Teresa, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.  
<sup>10</sup>Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, São Paulo, Brasil.

Este estudo foi realizado na Universidade Federal do Maranhão, Hospital Universitário Presidente Dutra, São Luís, Maranhão, Brasil.

### Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo

O AAE é uma fonte potencial de êmbolos cerebrais nos pacientes com FA. Para esses pacientes a redução a longo prazo do risco de AVC vem com a restauração do ritmo sinusal, eliminação do AAE e/ou restauração da contração atrial. A excisão/exclusão do

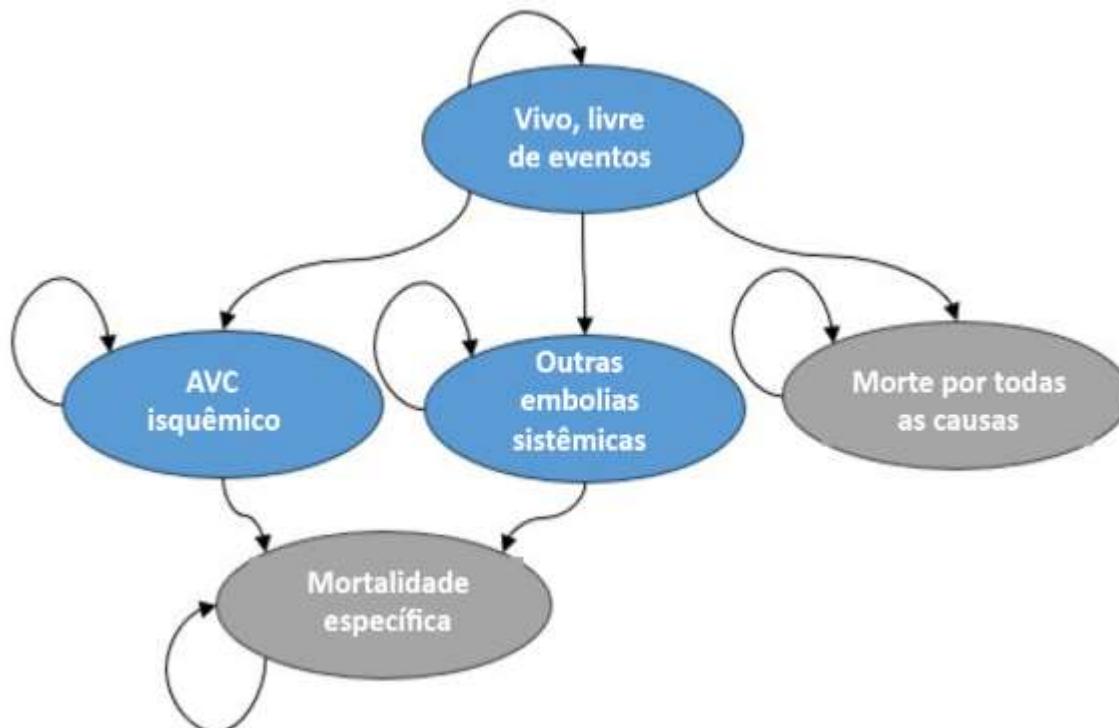
AAE é recomendada tanto na AC primária isolada quanto nas ACs concomitantes com outras operações cardíacas primárias eletivas (classe I, nível de evidência A)<sup>[10,11]</sup>.

# Avaliação Econômica



# Análise de custo-utilidade

**Modelo de Markov** - simula os estados de saúde de pacientes com fibrilação atrial sintomática ou com CHA2DS2-VASc > 2 submetidos ao procedimento de exclusão cirúrgica do AAE concomitante a outra cirurgia cardíaca



## Premissas do modelo

- Caso-base: Idade de entrada no modelo 74 anos
- Horizonte temporal de 20 anos
- Desconto em custos: 5%
- Desconto em desfechos: 5%

# Análise de custo-utilidade

## Resultados – Idade de entrada no modelo 74 anos

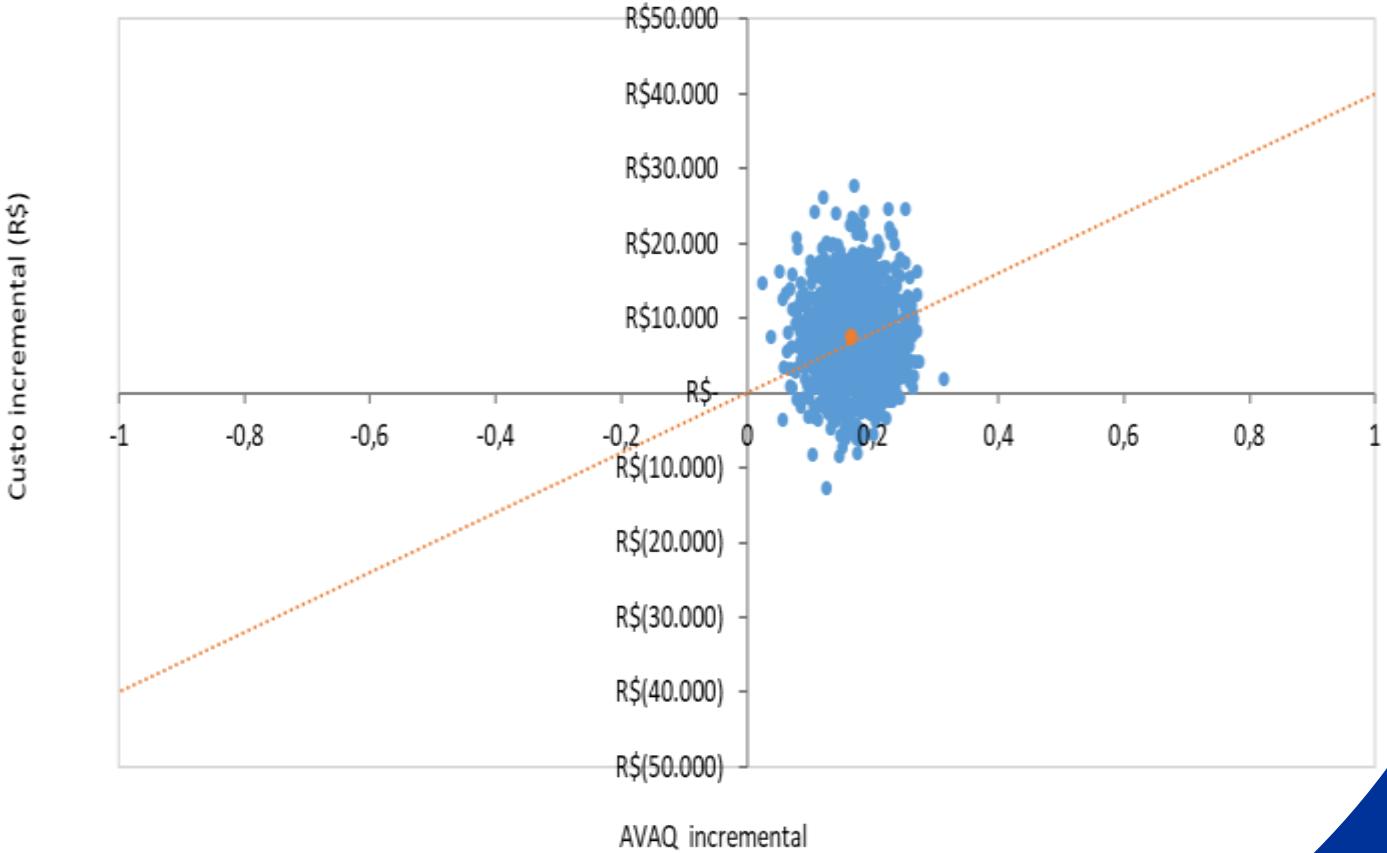
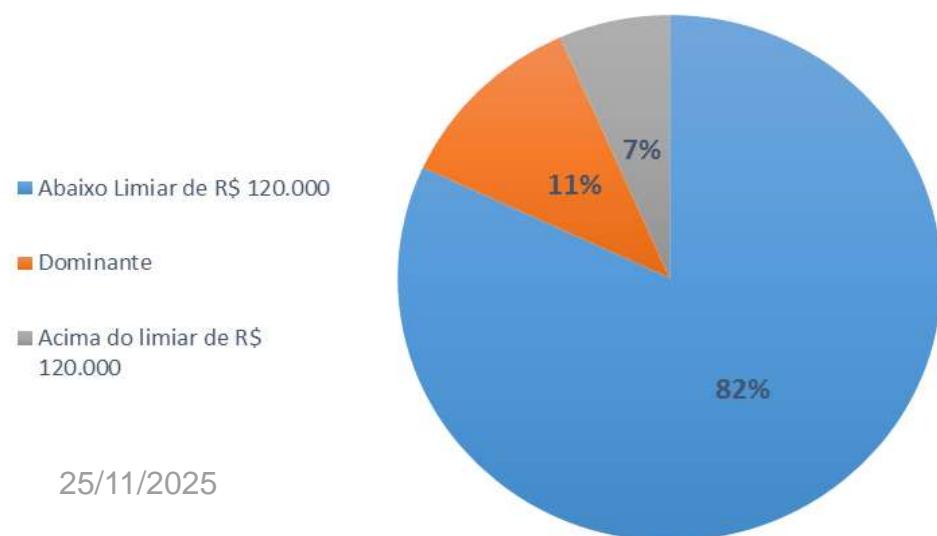
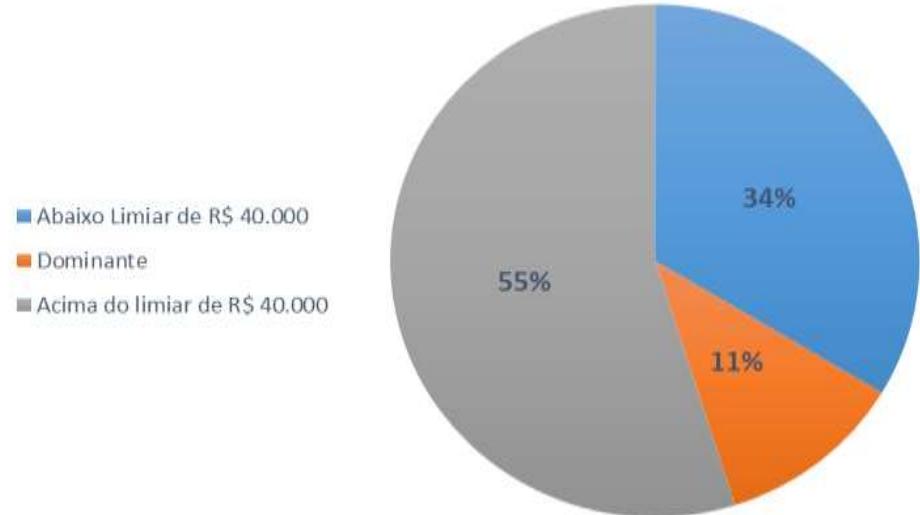
Tecnologia	Custo total	AVAQ	Custo incremental	AVAQ incremental	RCEI
Exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca	R\$ 91.841,42	6,34	R\$ 7.564,44	0,16	R\$ 45.937,87
Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do AAE	R\$ 84.276,98	6,17			

Na população alvo, a exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca **promove um ganho de 0,16 anos de vida ajustados por qualidade** com uma RCEI de R\$ 45.937,87

# Análise de Custo-Utilidade

## Análise de sensibilidade – cenário base

Análise de Sensibilidade Probabilística (RCEI)



Análise de custo-efetividade

# Análise de custo-utilidade

## Resultados – Idade de entrada 60 anos – horizonte 22 anos\*

Tecnologia	Custo total	AVAQ	Custo incremental	AVAQ incremental	RCEI
Exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca	R\$ 104.919	8,30	R\$ 8.031,97	0,26	R\$ 31.016,63
Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do AAE	R\$ 96.887	8,04			

Na população alvo, a exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca **promove um ganho de 0,26 anos de vida ajustados por qualidade** com uma RCEI de R\$ 31.016,63

\*expectativa de vida de 22,5 anos aos 60 anos para a população brasileira em 2023

# Análise de custo-utilidade

## Resultados – idade de entrada 65 anos\* – horizonte 12 anos\*

Tecnologia	Custo total	AVAQ	Custo incremental	AVAQ incremental	RCEI
Exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca	R\$ 91.274,78	6,24	R\$ 7.419,64	0,15	R\$ 50.845,12
Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do AAE	R\$ 83.855,14	6,09			

Na população alvo, a exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca **promove um ganho de 0,15 anos de vida ajustados por qualidade** com uma RCEI de R\$ 50.845,12

\*idade de entrada no modelo e horizonte temporal considerado na UAT 115

# Análise de Impacto Orçamentário

## Premissas do modelo

- Horizonte temporal: 5 anos

~~Centro de avaliação profissional: Epidemiológica~~

1. Fibrilação atrial e pessoas com idade  $>75$  anos
2. Fibrilação atrial e pessoas com idade  $>65$  anos em cirurgia cardiovascular
3. Fibrilação atrial e pessoas com histórico de AVE

Funil epidemiológico

População brasileira

Beneficiários ANS

Prevalência de FA no Brasil

% FA que realizam cirurgia cardíaca

# Análise de Impacto Orçamentário

Cenário 1: Fibrilação atrial e pessoas com idade >75 anos

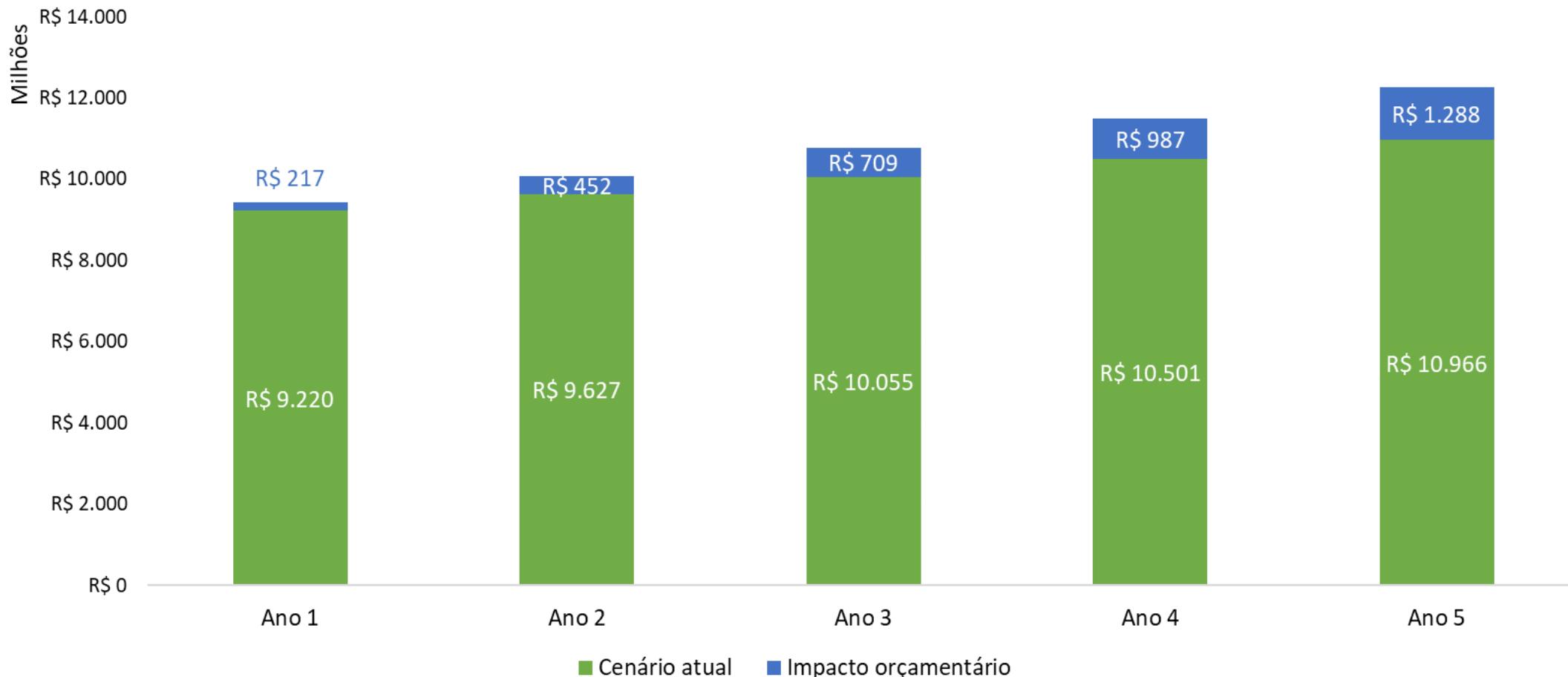
	2025	2026	2027	2028	2029
Total >75 anos + FA submetidos à cirurgia	249.988	261.042	272.624	284.721	297.340
Market share	10%	20%	30%	40%	50%
População elegível para Exclusão do AAE	24.999	52.208	81.787	113.888	148.670

Total de 421.552 pacientes tratados em 5 anos

	2025	2026	2027	2028	2029
IO atual (R\$)	9.219.797.221	9.627.479.344	10.054.634.613	10.500.783.576	10.966.184.400
IO alternativo (R\$)	9.436.385.20	10.079.765.57	10.763.226.22	11.487.457.06	12.254.241.35
Em 5 anos o IO incremental estimado é de R\$	3.652.196.278	452.286.235	708.591.609	986.673.490	1.288.056.958

# Análise de Impacto Orçamentário

Cenário 1: Fibrilação atrial e pessoas com idade >75 anos



# Análise de Impacto Orçamentário

Cenário 2: Fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular

	2025	2026	2027	2028	2029
Total >65 anos + FA submetidos à cirurgia	880.209	909.515	938.996	968.446	997.605
Market share	10%	20%	30%	40%	50%
População elegível para Exclusão do AAE	88.021	181.903	281.699	387.378	498.803

Total de 1.437.804 pacientes tratados em 5 anos

	2025	2026	2027	2028	2029
IO atual (R\$)	32.462.952.190	33.543.785.580	34.631.073.137	35.717.217.384	36.792.629.273
IO alternativo (R\$)	33.225.554.339	35.119.768.792	37.071.675.525	39.073.408.468	41.114.228.506
IO incremental (R\$)	12.456.978.071	1.575.983.217	2.440.602.388	3.356.191.083	4.321.599.233

# Análise de Impacto Orçamentário

Cenário 2: Fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular



# Análise de Impacto Orçamentário

## Cenário 3: Fibrilação atrial e pessoas com histórico de AVE

	2025	2026	2027	2028	2029
Total AVE prévio + FA submetidos à cirurgia	48.415	48.699	48.971	49.229	49.474
Market share	10%	20%	30%	40%	50%
População elegível para Exclusão do AAE	4.841	9.740	14.691	19.692	24.737

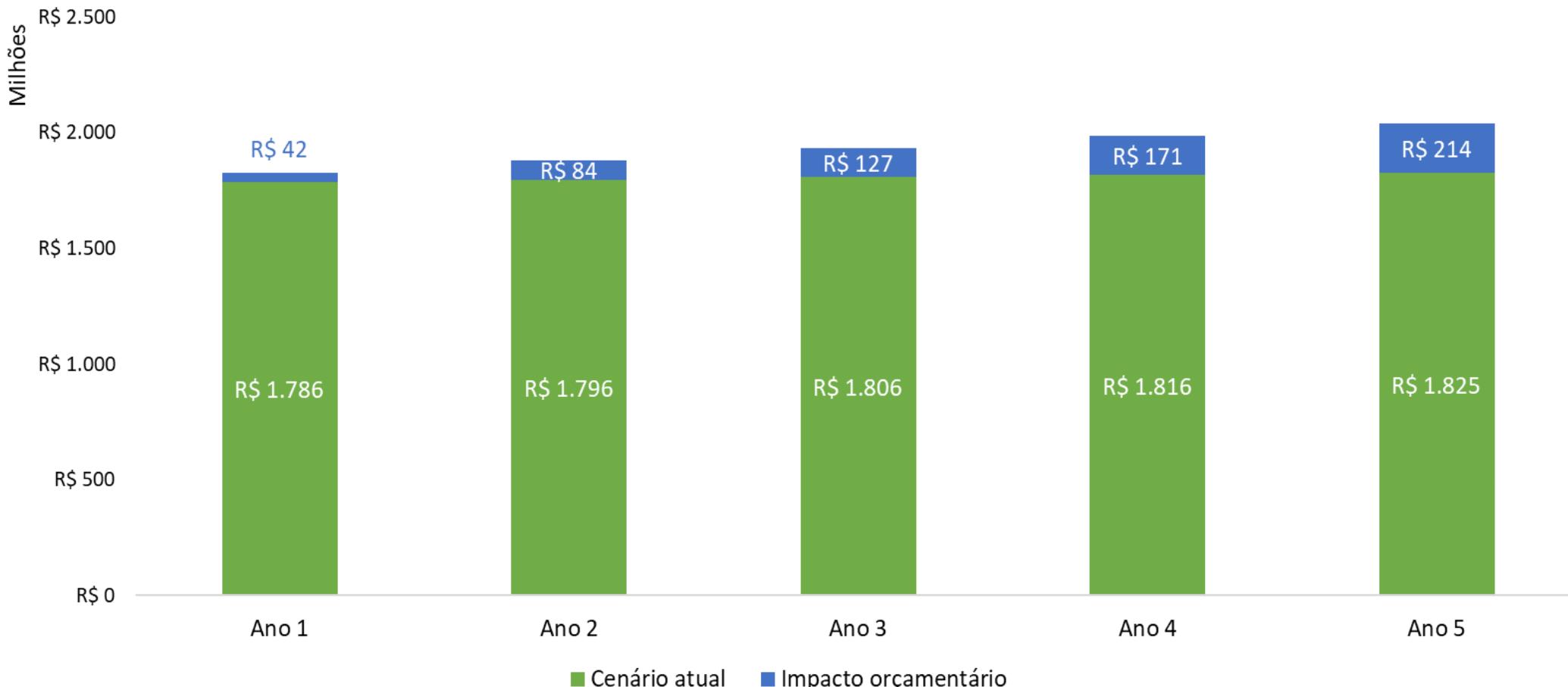
Total de 73.701 pacientes tratados em 5 anos

	2025	2026	2027	2028	2029
IO atual (R\$)	1.785.591.638	1.796.065.831	1.806.097.452	1.815.612.739	1.824.648.574
IO alternativo (R\$)	1.827.496.533	1.880.451.885	1.933.378.307	1.986.258.469	2.038.966.627
IO incremental (R\$)	41.904.894	84.386.055	127.280.855	170.645.730	214.318.053

Em 5 anos o IO incremental estimado é de R\$ 638.535.588

# Análise de Impacto Orçamentário

Cenário 3: Fibrilação atrial e pessoas com idade >65 anos em cirurgia cardiovascular



# Capacidade instalada

---

Existem cirurgiões cardiovasculares em todas as unidades da federação

---

O procedimento pode ser realizado em qualquer hospital acreditado para procedimentos complexos, como cirurgia cardiovascular.

---

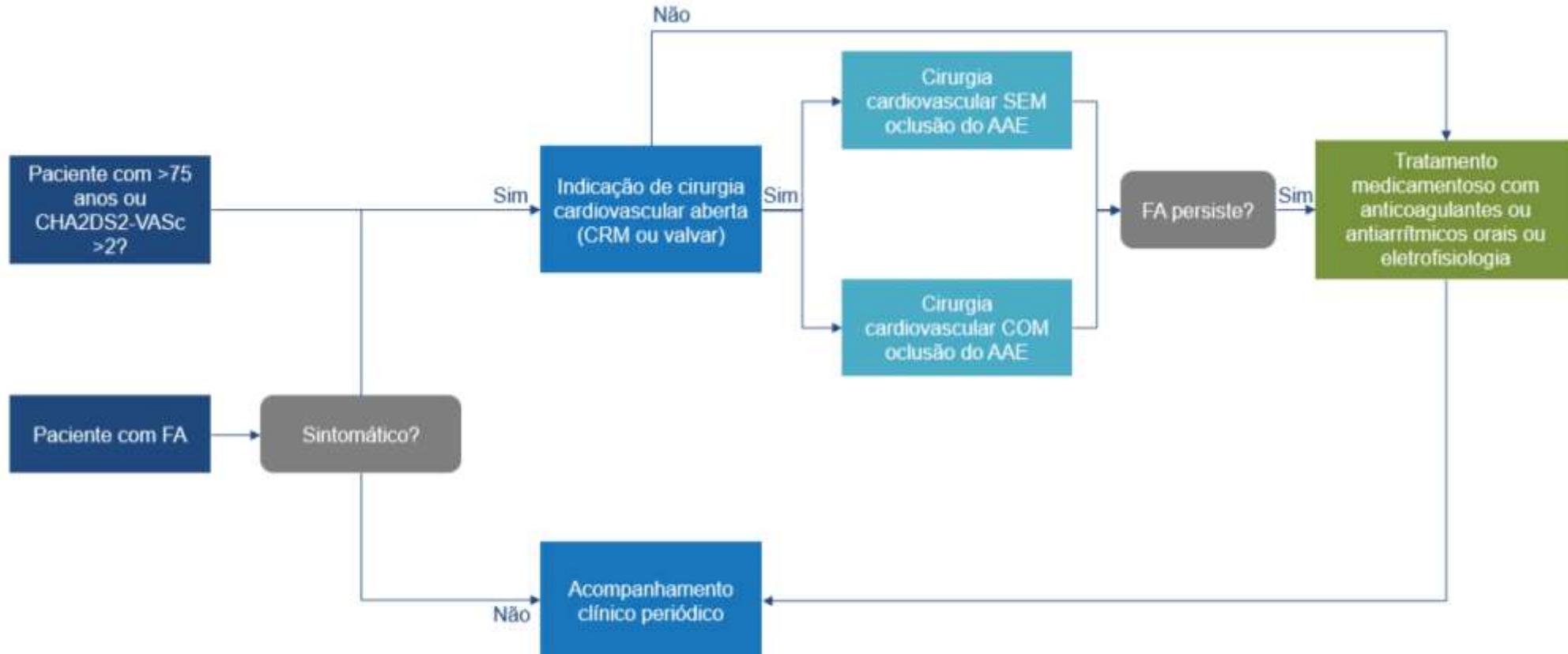
A infraestrutura necessária é aquela de um centro cirúrgico

---

O insumo necessário é o clipe cirúrgico para fechamento do apêndice atrial esquerdo

# Proposta de diretriz de utilização

## Cuidado proposto



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

# Proposta de diretriz de utilização

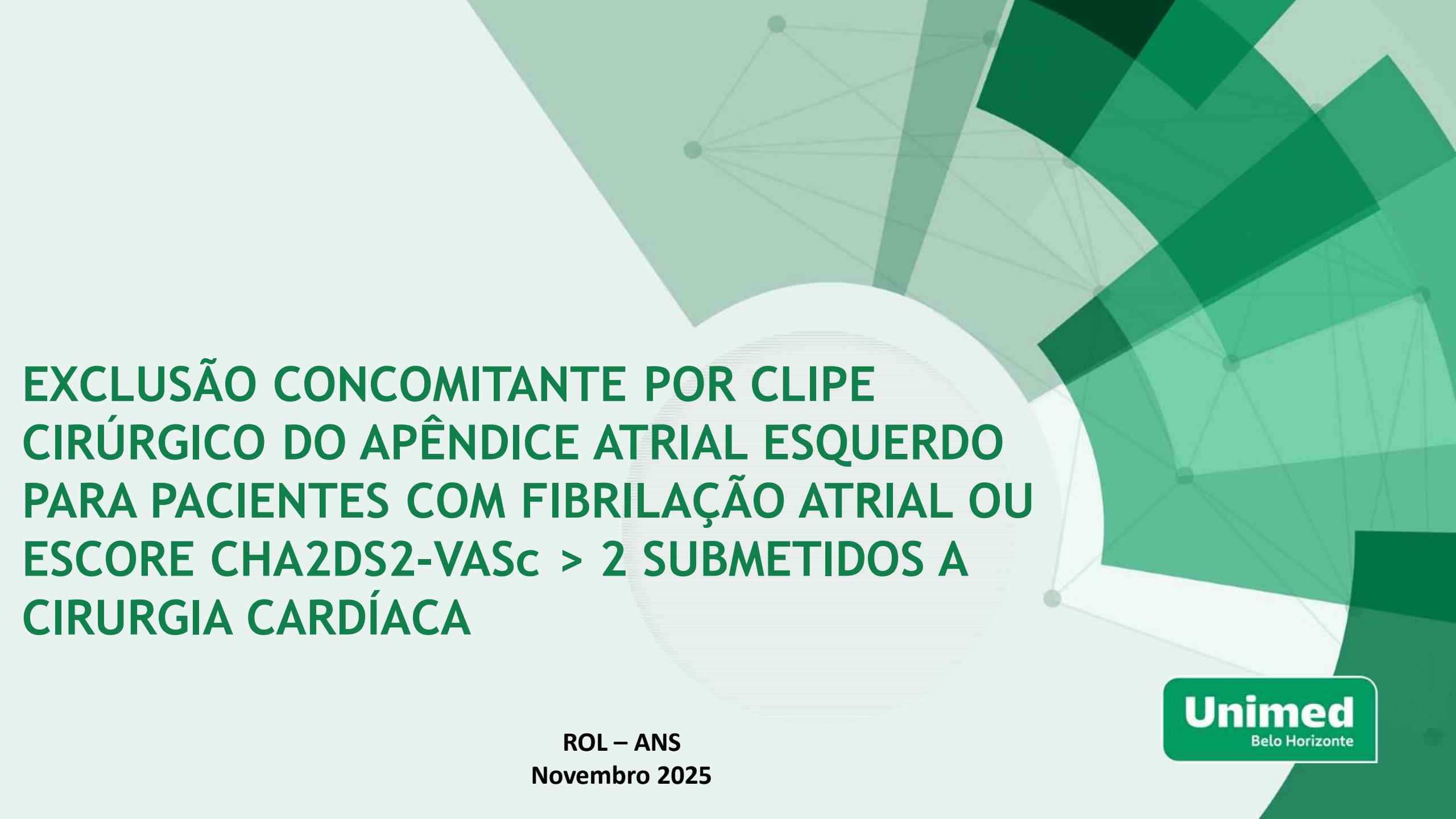
- Pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de acidente vascular cerebral, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ , submetidos à cirurgia cardíaca aberta
- Realização da Exclusão Concomitante por Clipe Cirúrgico do Apêndice Atrial Esquerdo

# Referências

1. National Institute of Neurological Disorders and Stroke, NIH, USA. 2025.
2. Murtagh B, Smalling RW. Cardioembolic stroke. *Curr Atheroscler Rep.* 2006; 8(4):310-6.
3. Marini C, et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: results from a population-based study. *Stroke.* 2005; 36(6):1115-9.
4. McBenedict B, et al. Cerebrovascular Disease Mortality Trends in Brazil: An In-Depth Joinpoint Analysis. *Cureus.* 2023;15(9):e45845.
5. Dittrich LB, et al.. Cost evaluation of acute ischemic stroke in Latin America: a multicentric study. *Lancet Reg Health Am.* 2024; 6;41:100959.
6. Lip GY, Halperin JL. Improving stroke risk stratification in atrial fibrillation. *Am J Med.* 2010;123:484-488.
7. <https://www.mdcalc.com/calc/801/cha2ds2-vasc-score-atrial-fibrillation-stroke-risk>.
8. Mitchell LB, et al.; APPROACH investigators. Prediction of stroke or TIA in patients without atrial fibrillation using CHADS2 and CHA2DS2-VASc scores. *Heart.* 2014 Oct;100(19):1524-30.
9. <https://www.oliversegal.com/treatments/anticoagulants-for-af>.
10. [file:///C:/Users/Downloads/WATCHMAN\\_Patient\\_Selection\\_Tool.pdf](file:///C:/Users/Downloads/WATCHMAN_Patient_Selection_Tool.pdf).
11. Watchman Image. <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/eplab/articles/case-study-utilizing-watchman-device>.
12. <https://www.atricure.com/sites/default/files/devices-ifu/P001355.C.pdf>.
13. Frazzetto M, et al. Watchman vs. Amulet for Left Atrial Appendage Closure: Current Evidence and Future Perspectives. *J Clin Med.* 2024 8;13(16):4651.
14. Wyler von Ballmoos MC, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 2024;118(2):291-310.

# Referências

15. 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.
16. McCarthy, Patrick M. et al. Left atrial appendage exclusion during open cardiac surgery in patients without atrial fibrillation reduces 4-year ischemic stroke and mortality. *JTCVS Structural and Endovascular*, 2024;Volume 4, 100032.
17. 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.
18. Toale C, Fitzmaurice GJ, Eaton D, Lyne J, Redmond KC. Outcomes of left atrial appendage occlusion using the AtriClip device: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019;29(5):655-662
19. Evora PRB, et al. The Left Atrial Appendage Revised. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2017;32(6):517-522.



# **EXCLUSÃO CONCOMITANTE POR CLIPE CIRÚRGICO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO PARA PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL OU ESCORE CHA2DS2-VASc > 2 SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA**

ROL – ANS  
Novembro 2025

**Unimed**  
Belo Horizonte

## **Maria da Glória Cruvinel Horta - Representante da Unimed do Brasil**

**Declaração de possíveis conflitos de interesses:**

- Funcionária celetista do NATS UNIMED-BH
- Médica autônoma na Santa Casa de Misericórdia de Minas Gerais (Santa Casa BH), da Santa Casa Belo Horizonte

## **Mariana Michel Barbosa- Representante da Unimed do Brasil**

**Declaração de possíveis conflitos de interesses:**

- Funcionário celetista do NATS UNIMED-BH
- Consultora da CMED/ANVISA

# DUT atual

## 166. FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO (PERCUTÂNEO) (Incluído pela RN

606/2024, em vigor a partir de 01/07/2024)

1. Cobertura obrigatória para pessoa com fibrilação atrial não valvar (FANV), independente do padrão (paroxístico, persistente ou permanente), com risco moderado a alto de acidente vascular cerebral (AVC) mensurado pelo score CHA(2)DS(2)-VASc  $\geq 2$ , e na presença de contraindicação\* permanente e irreversível à anticoagulação de longo prazo com varfarina e/ou anticoagulantes orais diretos (DOAC), atestado por pelo menos duas das seguintes especialidades médicas: hematologia, neurologia e cardiologia.

# DUT proposta

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

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

Restrições:

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

# PERGUNTA PICO DO PROPONENTE

**TABELA 2.** Estratégia PICOS para a preparação da RSL.

<b>População</b>	Pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc > 2 que serão submetidos a cirurgia cardíaca para outra indicação
<b>Intervenção</b>	Exclusão Cirúrgica do Apêndice Atrial Esquerdo por Clipe Cirúrgico
<b>Comparador</b>	Cirurgia Cardíaca sem Exclusão do Apêndice Atrial Esquerdo
<b>Desfecho</b>	Incidência de Acidente Vascular Cerebral, Sucesso do Procedimento, Taxa Total de Complicações
<b>Desenho do Estudo</b>	Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudos Observacionais

Comparação está limitada, não contemplando outras técnicas de fechamento do AAE (como sutura, grampeamento), nem a ACO.

Deveria ser “e”

## Escore CHADSVASc: Risco Cardioembólico

<b>C</b>	Insuficiência Cardíaca Congestiva	1 ponto
<b>H</b>	Hipertensão Arterial	1 ponto
<b>A</b>	Idade ( <b>Age</b> ) ≥ 75 ANOS	2 pontos
<b>D</b>	Diabetes	1 ponto
<b>S</b>	AVC ou AIT ( <b>Stroke</b> )	2 pontos
<b>V</b>	doença Vascular (IAM, Doença arterial periférica, Aterosclerose aórtica)	1 ponto
<b>A</b>	Idade ( <b>Age</b> ) entre 65-74 anos	1 ponto
<b>Sc</b>	Sexo feminino	1 ponto

AVC: Acidente Vascular Cerebral; AIT: Acidente Isquêmico Transitório; IAM: Infarto Agudo do Miocárdio

**PÚBLICO**

**Unimed**  
Belo Horizonte

# ESTUDOS ENVIADOS PELO SOLICITANTE

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Prophylactic Left Atrial Appendage Exclusion in Cardiac Surgery Patients With Elevated CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASC Score: Results of the Randomized ATLAS Trial	Ensaio Clínico Randomizado	Sim
2.	Left atrial appendage exclusion during open cardiac surgery in patients without atrial fibrillation reduces 4-year ischemic stroke and mortality	Coorte retrospectiva	Não
3.	Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion	Coorte retrospectiva	Não

# Estudo ATLAS

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados
Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, não cego, com <b>1 ano de seguimento</b>	Pacientes ≥ 18 anos, submetidos a cirurgia cardíaca aberta, <b>sem FA</b> com CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc ≥ 2	EAAE com clipe epicárdico (n= 376)	<b>Não EAAE por qualquer técnica</b> (n=186)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>FA pós-operatória:</b> 47,3% (EAAE) vs 38,2% (controle); p=0,047</li> </ul> <p><b>Entre os pacientes com FA pós-operatória</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>AVC isquêmico (1 ano):</b> 1,7 (EAAE) vs 2,8 (controle)</li> <li><b>Ataque isquêmico transitório (1 ano):</b> 0 (EAAE) vs 2,8 (controle)</li> <li><b>Isquemia periférica (1 ano):</b> 1,7 (EAAE) vs 1,4 (controle)</li> <li><b>Uso de ACO (1 ano):</b> 31,5 (EAAA) vs 35,2 (controle)</li> <li><b>Duração de ACO:</b> 3,9 meses (AOC) vs 3,3 meses (controle)</li> </ul>

**Legenda:** ACO: anticoagulante oral; AVC: Acidente vascular cerebral; EA: Evento adverso; EAAE: Exclusão do apêndice atrial esquerdo; FA: Fibrilação Atrial.

# ANÁLISE CRÍTICA - ATLAS

- Estudo piloto de viabilidade. Foram acompanhados 47,3% do grupo intervenção e 38,2% do grupo controle, perdendo assim a randomização. Avaliação exploratória *post hoc* dos desfechos.
- População com doença de base muito heterogênea, de acordo com a doença de base o risco de evento tromboembólico é muito diferente.
- Não cego e curto tempo de acompanhamento (um ano).
- Não comparou com outras técnicas de fechamento e nem com o uso de ACO.
- Redução numérica de eventos tromboembólicos (3,4% vs 5,6%), sem significância estatística.
- A condução pós operatória foi muito heterogênea com ou sem uso de ACO. Nos pacientes com FA pós-operatória, ACO foi utilizada em 31,5% dos pacientes no grupo intervenção por 3,9 meses e em 35,2% dos pacientes por 3,3 meses, no controle.

# Estudo em Andamento sobre fechamento com clip

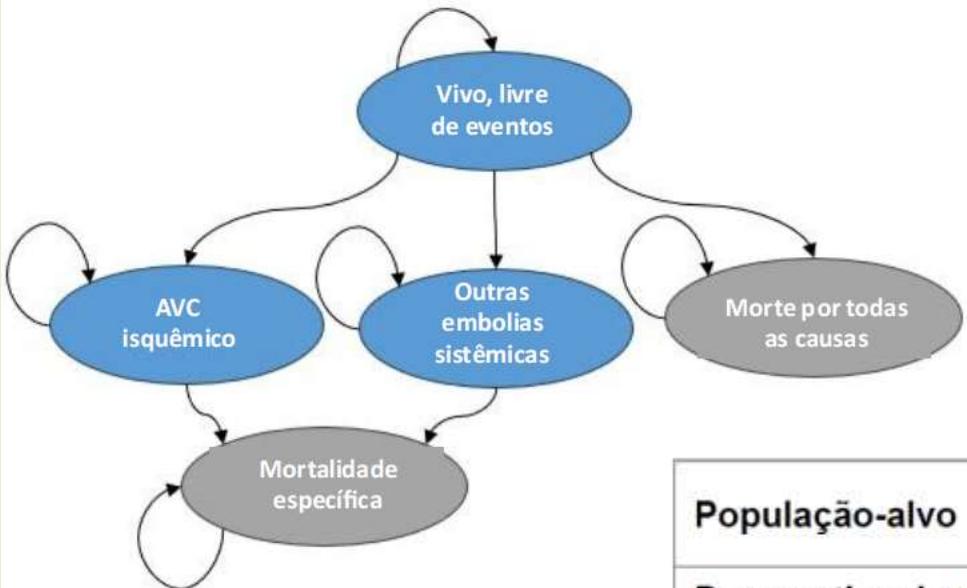
Estudo	LEAPS (NCT05478304)
Objetivo Principal	Prevenir AVC em pacientes <b>com alto risco</b> de desenvolver FA.
Participantes	6.500 pacientes sem FA, mas com fatores de risco.
Intervenção	Oclusão do AAE com dispositivo AtriClip.
Comparador	Sem oclusão do AAE
Acompanhamento	Mínimo de 5 anos.
Previsão de Término	<b>2031</b>
Status	Em andamento, sem resultados.

# Dúvidas sobre as evidências

- O estudo OPINION que avaliou o fechamento cirúrgico do AAE revelou ausência de diferença no **desfecho primário composto** (acidente vascular cerebral isquêmico, ataque isquêmico transitório e mortalidade cardiovascular) no acompanhamento de 1 ano.
- Se o AAE for fechado, por quanto tempo o paciente deve ser anticoagulado? Estudos apresentam conclusões divergentes sobre a suspensão do tratamento.
- A oclusão do AAE pode afetar a função cardíaca e a regulação neuroendócrina?
- A remoção do AAE, que produz peptídeos natriuréticos, poderia aumentar o risco de insuficiência cardíaca? Faltam estudos de longo prazo para avaliar essa questão.

# Avaliação Econômica

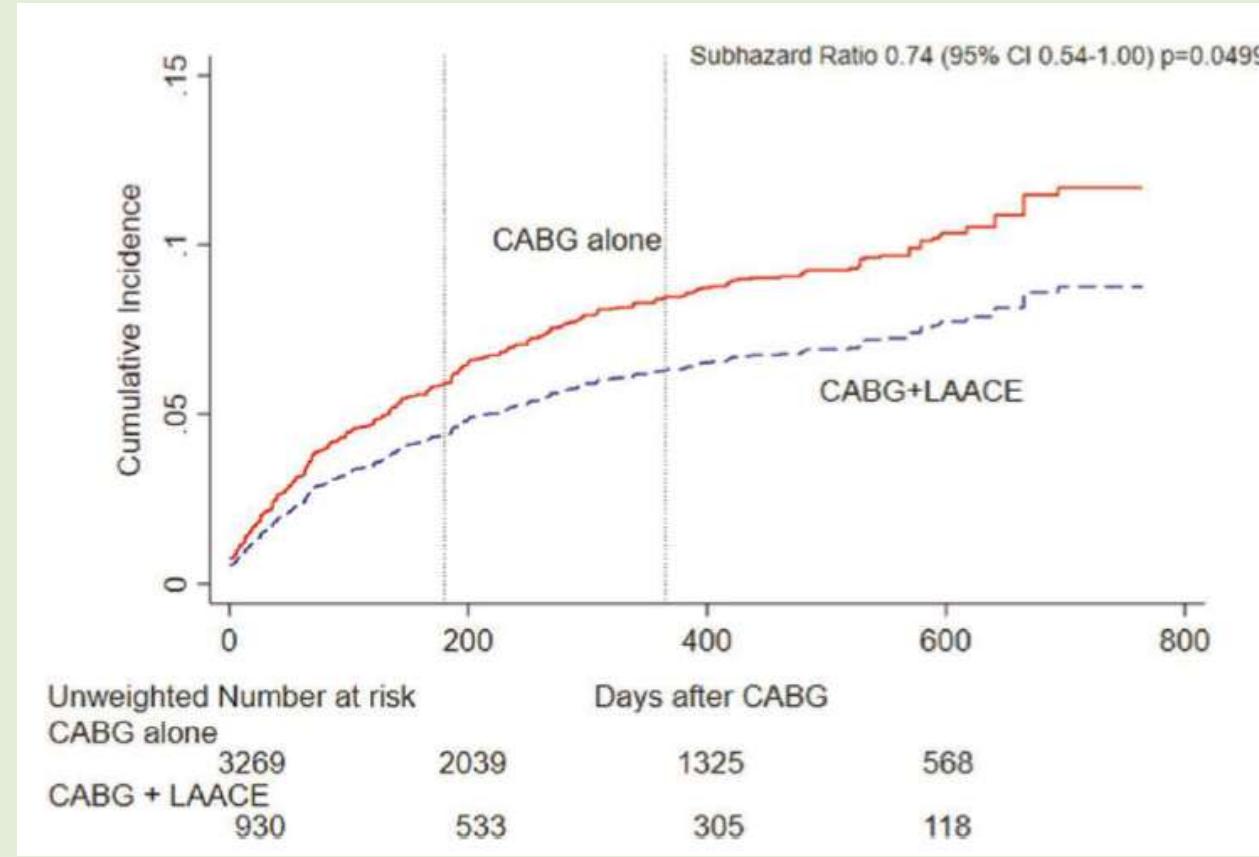
Figura 1. Modelo de Markov.



ROL da ANS já contempla técnicas alternativas, assim com esse comprador, o modelo não reflete a prática clínica nacional, podendo superestimar o benefício incremental da tecnologia avaliada.

<b>População-alvo</b>	Adultos com fibrilação atrial e/ou $CHA_2DS_2-VASc > 2$ submetidos a qualquer procedimento cirúrgico cardiovascular
<b>Perspectiva de análise</b>	Saúde Suplementar
<b>Intervenção</b>	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo com clipe, concomitante à cirurgia cardíaca
<b>Comparador</b>	Ausência de exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo durante a cirurgia cardíaca
<b>Horizonte de tempo</b>	Tempo de vida (20 anos)
<b>Medidas de efetividade</b>	Redução de eventos de AVE e embolia sistêmica
<b>Desfechos</b>	Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAC ou, do inglês, QALY)

# Avaliação Econômica



Dados de risco de tromboembolismo vêm de uma única coorte retrospectiva com pacientes do Medicare ( $\geq 65$  anos, todos com FA), seguidos por cerca de 2 anos. Diferenças em risco basal, acesso a anticoagulação, mortalidade na população americana.

Do 2º ano até o horizonte temporal de 20 anos foi utilizada a extração matemática da curva

# Avaliação Econômica

No entanto, é importante destacar que os custos procedimentais — tanto para o cenário atual quanto para o cenário com a intervenção proposta — não incluem os custos com materiais. Como parte da metodologia, foram considerados apenas os custos listados na tabela CBHPM (isto é, honorários médicos) para os procedimentos, com base na premissa de que os valores dos materiais são negociados entre prestadores e operadoras e não estão disponíveis publicamente.



Dispositivo de oclusão da auricula atrial esquerda AtriClip Flex.

**Não incluir custo de Materiais (ex.: custo do clipe) → pode subestimar custo real e consequentemente a RCUI pode estar subestimado.**

# Avaliação Econômica

Intervention	Custos (R\$)	Anos de vida (AV)	Quality-adjusted life years (QALY)	RCUI (R\$/QALY)
<b>Exclusão do AAE por clipe epicárdico concomitante à cirurgia cardíaca</b>	R\$ 91,841.42	8.40	6.34	
<b>Cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE</b>	R\$ 84,276.98	8.20	6.17	<b>R\$ 45,937.87</b>
<b>Incremental</b>	<b>R\$ 7,564.44</b>	<b>0.20</b>	<b>0.16</b>	

**Ganho incremental com um comparador inadequado é pequeno (0,16 QALY) e sensível a qualquer variação nos parâmetros.**

# Impacto Orçamentário

**Tabela 4.** Estimativa da população brasileira >65 anos sem fibrilação atrial submetida à cirurgia cardíaca no SS.

Critérios	2025	2026	2027	2028	2029	Referências
<b>Pessoas &gt;65 anos</b>	36.084.074	37.294.997	38.513.256	39.730.333	40.935.475	IBGE, 2022
<b>Beneficiários de planos de saúde (24,9%)</b>	9.540.162	9.860.315	10.182.407	10.504.186	10.822.810	ANS, 2024
<b>Pessoas &gt;65 sem FA (1 – 0,67%)</b>	9.476.243	9.794.251	10.114.185	10.433.808	10.750.297	Oliveira, 2020
<b>Pacientes com &gt;65 anos sem FA submetidos à cirurgia cardíaca (9,2%)</b>	871.814	901.071	930.505	959.910	989.027	Sá (2012)

Mesmo problema do comparador já apontado

Estudo antigo

Não considera sobreposição de critérios do CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC

# Impacto Orçamentário

**Tabela 9.** Cenário alternativo 1 da participação de mercado aplicada na AIO.

Cenário Alternativo 1	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe</b>	90%	80%	70%	60%	50%
<b>Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe</b>	10%	20%	30%	40%	50%

Fonte: Elaborado pelos autores.

**Market share  
arbitrários**

**Tabela 10.** Cenário alternativo 2 da participação de mercado aplicada na AIO.

Cenário Alternativo 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cirurgia cardiovascular SEM exclusão do AAE com clipe</b>	80%	60%	40%	20%	0%
<b>Cirurgia cardiovascular COM exclusão do AAE com clipe</b>	20%	40%	60%	80%	100%

# Impacto Orçamentário

	2025	2026	2027	2028	2029	Acumulado em cinco anos
Impacto orçamentário	R\$ 216.587.986	R\$ 452.286.235	R\$ 708.591.609	R\$ 986.673.490	R\$ 1.288.056.958	R\$ 3.652.196.278
Impacto orçamentário	R\$ 433.175.972	R\$ 904.654.896	R\$ 1.417.183.217	R\$ 1.973.429.406	R\$ 2.576.113.916	R\$ 7.304.557.408

**Impacto acumulado em 5 anos muito elevado**



**APENAS 1 ECR (ATLAS) DISPONÍVEL, COM POPULAÇÃO SEM FA, COM DOENÇA DE BASE E CONDUTA PÓS OPERATÓRIA HETEROGÊNEAS.**



**SEM RESPALDO DAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE INCORPORAÇÃO, UMA VEZ QUE NÃO FORAM ENCONTRADOS AVALIAÇÕES DESSE DISPOSITIVO NAS AGÊNCIAS NORMALMENTE CONSULTADAS**



**LACUNAS IMPORTANTES: AUSÊNCIA DE ESTUDOS PARA PACIENTES COM FA; SEM ESTUDOS COMPARATIVO COM OUTRAS TÉCNICAS.**



**MESMO COM UMA ACE PERMEADA DE INCERTEZAS, O GANHO DE QALY FOI PEQUENO E UM ALTO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO FRENTE À INCERTEZA CLÍNICA.**

# Recomendação

Desfavorável à inclusão do procedimento **profilático** de exclusão por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo devido à incerteza clínica, ausência de benefício comprovado as tecnologias já disponíveis no rol, fragilidades na avaliação econômica e elevado impacto orçamentário.



**Unimed**  
Belo Horizonte

UAT 178

**EXCLUSÃO CONCOMITANTE POR CLIPE CIRÚRGICO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO  
PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL OU PACIENTES COM  
ESCORE CHA2DS2-VASC  $\geq 2$  QUE SERÃO SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA ABERTA  
PARA OUTRA INDICAÇÃO**

**RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC**

**46ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**25/11/2025**

- **Protocolo:** 2025.1.000285
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular
- **Nº UAT:** 178
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo (AAE)
- **Indicação de uso:** Tratamento de pacientes com fibrilação atrial (FA) ou pacientes com escore \*CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
- **Tecnologia alternativa disponível no Rol:** Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)

\* **CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc:** índice desenvolvido para a identificação do risco de AVC em pacientes com FA e avaliar a necessidade de anticoagulação.

- 1 Se nenhum fator de risco (baixo risco); homem com 1 ponto ou mulher com 2 pontos (risco moderado) e homem com  $\geq 2$  pontos ou mulher com  $\geq 3$  pontos (risco alto).

- O Apêndice atrial esquerdo (AAE) é uma pequena estrutura do coração associada ao acúmulo e formação de coágulos sanguíneos, aumentando o risco de AVC em pacientes com fibrilação atrial (FA).
- Procedimentos de exclusão do AAE são usados para fechar ou bloquear essa estrutura, prevenindo a formação de coágulos. Podem ser realizados por diferentes técnicas.
- O Rol vigente contempla o Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo) com DUT.
- Os pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta por outros motivos e com alto risco de AVC podem não ser candidatos ao uso de dispositivos de oclusão do AAE por via percutânea.
- Avalia-se a proposta de uso de técnicas epicárdicas minimamente invasivas, como a colocação de clipe externo, para exclusão cirúrgica do AAE em pacientes com alto risco de AVC e que já serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta.

**A exclusão cirúrgica concomitante do apêndice atrial esquerdo (AAE) através de clipe cirúrgico é eficaz e segura para pacientes com fibrilação atrial ou escore CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC ≥ 2 que estão se submetendo à cirurgia cardíaca quando comparada à cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)?**

<b>P (população)</b>	Pacientes com fibrilação atrial (FA) ou pacientes com escore CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASC ≥ 2 que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
<b>I (intervenção)</b>	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta
<b>C (comparadores)</b>	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)
<b>O (desfecho)</b>	<b>Primários:</b> <u>Mortalidade geral</u> e <u>Eventos adversos graves (EAG)</u> <b>Secundários:</b> <u>Eventos tromboembólicos</u> , <u>Incidência de AVC</u> , <u>Fibrilação atrial pós-operatória</u> , <u>Sangramento clinicamente importante</u> e <u>Quaisquer eventos adversos (EA)</u>
<b>T (tipos de estudos)</b>	Ensaios clínicos randomizados (ECRs). Na ausência de ECRs suficientes, serão considerados: EC não randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único

□ Os estudos incluídos no RAC foram:

❖ **4 ECRs (em andamento):** relatados em 9 referências

- LeAAPS (2 referências)
- LAACS (1 referência)
- LAACS-2 (4 referências)
- LAA-CLOSURE (2 referências)

❖ **1 ECR (concluído):** relatado em 4 referências

- ATLAS: Avalia a eficácia e a segurança da exclusão concomitante à cirurgia cardíaca (CC) aberta do apêndice atrial esquerdo (AAE) comparado à CC sem a exclusão concomitante do AAE.
  - O comparador mais adequado seria a exclusão do AAE por outras técnicas.
  - Porém, nenhum estudo comparando com outras técnicas foi localizado na busca ampla e sensível para elaboração do RAC.

## CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS (EM ANDAMENTO)

Estudo	LAACS (NCT06172738)	LAA-Closure (NCT02321137)	LAACS-2 (NCT03724318)	LeAAPS (NCT05478304)
<b>População</b>	Cirurgia cardíaca (CC) aberta eletiva	Adultos com indicação de cirurgia de troca de válvula card., escore CHA2DS2-VASC $\geq 2$ e sem histórico de fibrilação atrial (FA)	Primeira CC eletiva (Revascularização do miocárdio ou cirurgia de válvula)	Adultos com indicação de CC com abertura do pericárdio, sem FA e com CHA2DS2-VASc $\geq 4$ com $\geq 65$ a ou CHA2DS2-VASc $\geq 4$ com aumento significativo do AE ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc = 3 com $\geq 75$ a ou CHA2DS2-VASc = 3 com aumento significativo do AE ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc = 2 com $\geq 65$ a e aumento significativo do AE ou NT-proBNP elevado
<b>Intervenção</b>	Fechamento cirúrg. do AAE	Cirurgia de troca de válvula card. com fechamento do AAE	Fechamento do AAE durante a CC. O fechamento por clipe é recomendado, mas outro método poderá ser usado	Exclusão do AAE usando o AtriClip no momento da CC planejada
<b>Comparador</b>	Cirurgia sem fechamento cirúrg. do AEE	Cirurgia de troca de válvula card. sem fechamento cirúrg. do AAE	CC sem fechamento cirúrgico do AAE	CC planejada sem exclusão do AAE
<b>Desfechos</b>	AVC (2 anos pós-operatório); mortalidade; arritmias pós-operatórias; tempo de internação	AVC/tromboembolismo em 5 anos e em 30 dias, Mortalidade CV, EA (desfecho primário e sangramento importante), hospitalização por IC descompensada, Sangramentos (BARC), evento composto em 30 dias (AVC, embolia sistêmica e DCV e mortalidade)	<b>Eficácia:</b> AVC incluindo ICT, desfecho composto de AVC, ICT e infarto cerebral silencioso, AVC isquêmico incluindo ICT, desfecho composto de mortalidade e AVC, morte por qualquer causa <b>Segurança:</b> complicações peri e pós operatórias, reinternação ou morte por sangramento ou dano cardíaco, eventos tromboembólicos e FA	Tempo até o 1º evento (AVC isquêmico, tromboembolismo, ou qualquer proced. em que o LAA foi excluído, ocluído ou amputado após o proced. índice), EA de interesse (efusão pericárdica com necessidade de tratamento percutâneo ou cirúrgico, sangramento importante atribuível ao proced. índice, infecção profunda da ferida esternal ou IM) e tempo até o 1º evento (AVC isquêmico ou tromboembolismo)

## CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO (CONCLUÍDO)

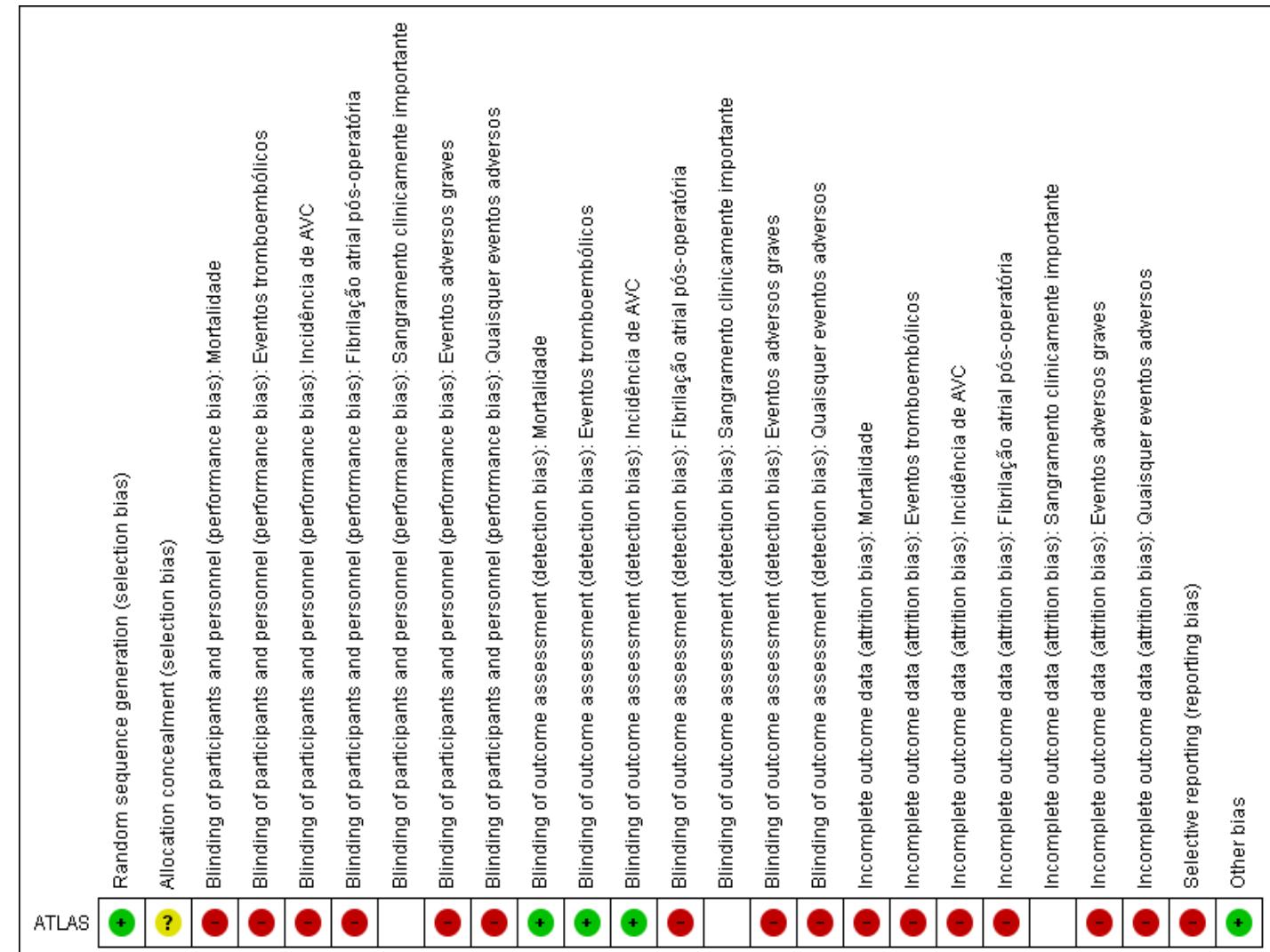
Estudo	ATLAS (NCT02701062) - Gerdisch, 2022
Desenho	Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto e controlado
População (N = 562)	Idade média = 69 anos Características clínicas: Escore CHA2DS2-VASc médio: $3,4 \pm 1,2$ ; Abordagem cirúrgica: 96,8% esternotomia Procedimento cirúrgico: 82,2% revascularização miocárdica; 24,5% válvula aórtica; 5,9% válvula mitral e 6,6% outros
Intervenção (N = 376)	Exclusão do AAE por meio de clipe concomitante à CC + tratamento padrão Escore CHA2DS2-VASc médio: $3,4 \pm 1,2$
Comparador (N = 186)	CC sem exclusão do AAE por qualquer método + tratamento padrão Escore CHA2DS2-VASc médio: $3,4 \pm 1,1$
Desfechos	<b>Primários:</b> complicações perioperatórias associadas ao posicionamento do clip (AVC, sangramento com necessidade de reoperação e/ou transfusão de mais de 2 bolsas de células vermelhas em 24 horas nos primeiros dois dias após o procedimento, IM ou morte) <b>Timepoint de avaliação:</b> 1 ano  <b>Secundários:</b> (i) sucesso da exclusão do AAE (definido como ausência de fluxo [0 mm] entre o AAE e o átrio esquerdo e apêndice remanescente $\leq 5$ mm aferido por ecocardiografia transesofágica intraoperatória com Doppler) <b>Timepoint de avaliação:</b> durante o procedimento  (ii) taxa de evento tromboembólico composto (AVC isquêmico com ou sem incapacidade maior, isquemia periférica, AIT) entre o grupo de pacientes diagnosticados com FA pós-operatória <b>Timepoint de avaliação:</b> 1 ano

## CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO (CONCLUÍDO)

Estudo	ATLAS (NCT02701062) - Gerdisch, 2022
Critérios de inclusão	<p>Homens ou mulheres com idade &gt; 18 anos</p> <p>Programação para procedimento envolvendo válvula não mecânica e/ou cirurgia de revascularização do miocárdio (estrutural) com acesso direto ao AAE, <b>sem fibrilação atrial prévia</b>; escore CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2 e HAS-BLED ≥ 2</p> <p>Fornecer consentimento informado</p> <p>Necessária capacidade e disposição para comparecer às visitas de acompanhamento após a cirurgia, entre outros.</p>
Critérios de Exclusão	<p>Pacientes com cirurgia cardíaca prévia ou válvula mecânica, com fração de ejeção &lt; 30%, disfunção diastólica grave, hipercoagulabilidade, necessidade de anticoagulação crônica ou intolerância à anticoagulantes pós-cirúrgicos</p> <p>Participação em estudo clínico nos últimos 30 dias, exceto observacionais sem tratamento, entre outros.</p> <p><b>* Critérios de exclusão intraoperatórios:</b> presença de trombo no AE ou no AAE, tecido do apêndice friável ou com aderências significativas (avaliadas pelo cirurgião); AAE fora da faixa recomendada pelo fabricante; impossibilidade de acesso visual direto do local de colocação do clipe; e qualquer condição passível de discricionariedade médica para determinar a exclusão.</p>
Financiamento	AtriCure, Inc.

# RISCO DE VIÉS OU QUALIDADE METODOLÓGICA

- Para avaliar a qualidade metodológica do ECR ATLAS utilizou-se a ferramenta **RoB 1**.
- Considerou-se que o estudo possui **alto risco de viés de performance, de detecção e de atrito**.
- Esse resultado foi influenciado **pela falta de mascaramento e por dados incompletos** (grande quantidade de perdas de seguimento e falta de acompanhamento de toda a população para as análises).
- O risco de viés de seleção foi classificado como incerto pois não foi indicado como se manteve o sigilo de alocação.



Mortalidade Geral		Fibrilação atrial pós-operatória ( <i>Time point</i> : alta hospitalar)		Incidência de AVC em pacientes que tiveram FA pós-operatória durante a internação	
Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE	Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE	Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE
5,3%	2,2%	47,3%	38,2%	1,7%	2,8%
20/376	4/186	178/376	71/186	3/178	2/71
RR 2,47 (IC 95% 0,86 a 7,12)		RR 1,24 (IC 95% 1,00 a 1,53)		RR 0,60 IC 95% 0,10 a 3,52	
A estimativa pontual indicou <b>aumento de 147%</b> na mortalidade no grupo com exclusão do AAE  <b>IC 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612%</b> (Dado no <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> )		A estimativa pontual indicou <b>aumento em 24%</b> na proporção de pacientes com FA pós-operatória no grupo com exclusão do AAE  <b>IC 95% compatível com efeito nulo a um aumento de 53%</b> (Gerdisch, 2022)		A estimativa pontual para a população que apresentou FA pós-operatória (durante a internação) indicou <b>redução de 40%</b> na incidência de AVC no grupo com exclusão do AAE  <b>IC 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252%</b> (Gerdisch, 2022)	
A mortalidade em 30 dias foi de 2,6% (10/376). Nenhuma morte foi associada ao dispositivo ou procedimento (Gerdisch, 2022)					

Eventos Tromboembólicos após a cirurgia (população geral)		Eventos Tromboembólicos após a cirurgia (em pacientes que tiveram FA pós-operatória durante a internação)	
Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE	Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE
8,5%	8,6%	3,4%	5,6%
32/376	16/186	6/178	4/71
RR 0,99 (IC 95% 0,56 a 1,76)		RR 0,60 (IC 95% 0,17 a 2,06)	
A estimativa pontual indicou <b>redução em 1%</b> na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos após a cirurgia no grupo com exclusão do AAE  <b>IC 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76%</b> (Dado no <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> )		A estimativa pontual para a população que apresentou FA pós-operatória (durante a internação) indicou <b>redução em 40%</b> na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos no grupo com exclusão do AAE  <b>IC 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106%</b> (Gerdisch, 2022)	

Quaisquer Eventos Adversos		Eventos Adversos Graves		Sangramento Clinicamente Importante	
Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE	Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE	Com exclusão do AAE	Sem exclusão do AAE
0,27%	-	0,27%	-	-	-
1/376	-	1/376	-	-	-
1 EA (Síndrome Aguda Pós-Pericardiotomia) no grupo que fez a exclusão do AAE		1 EA grave relacionado ao procedimento (Torção do Coração), mas corrigido durante operação sem sequelas		Desfecho não avaliado separadamente no estudo, nem relatado por grupo de tratamento	
Os indivíduos no grupo que não realizou a exclusão do AAE não foram monitorados.		Os indivíduos no grupo que não realizou a exclusão do AAE não foram monitorados.		-	
<b>A incidência de quaisquer eventos adversos foi avaliada apenas em um grupo</b>		<b>A incidência de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo</b>		-	

- A certeza da evidência proveniente do ECR ATLAS foi considerada **muito baixa** para **todos os desfechos de eficácia** (mortalidade geral, eventos tromboembólicos, incidência de AVC e fibrilação atrial pós-operatória).
  - ❖ Houve rebaixamento devido ao **alto risco de viés de atrito, de performance e de detecção, pela imprecisão das estimativas e pela possibilidade de viés de publicação** (em razão de dois ECRs que foram concluídos e não foram publicados).
- Os **desfechos de segurança** (quaisquer EA e EA graves) **não foram avaliados nos pacientes que não foram submetidos à exclusão do AAE**; por isso, a certeza da evidência **não pode ser avaliada**.
- Devido à **ausência de estudos em pacientes com FA**, não há avaliação da certeza no conjunto final da evidência para esta população.

# CERTEZA DA EVIDÊNCIA (GRADE)

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				
<b>Mortalidade geral seguimento: 1 ano</b>	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 <sup>31</sup> )	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa <sup>a,b,c</sup>	Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade são incertos comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
<b>Eventos tromboembólicos seguimento: 1 ano</b>	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 <sup>31</sup> )	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa <sup>a,b,d</sup>	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 FA pós-operatória	56 por 1.000	34 por 1.000 (10 para 116)	RR 0,60 (0,17 para 2,06)	249 (1 ECR <sup>30</sup> )		
<b>Incidência de AVC seguimento: 1 ano</b>	Cirurgia cardíaca aberta eletiva, CHA2DS2-VASc ≥ 2 e FA pós-operatória	28 por 1.000	17 por 1.000 (3 para 99)	RR 0,60 (0,10 para 3,52)	249 (1 ECR <sup>30</sup> )	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa <sup>a,b,e</sup>	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.
<b>Fibrilação atrial pós-operatória seguimento (durante a internação)</b>	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 <sup>31</sup> )	⊕ ○ ○ ○ Muito baixa <sup>b,f,g</sup>	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.
<b>Quaisquer eventos adversos seguimento: 1 ano</b>	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	-	-	-	-	-	A incidência de quaisquer eventos adversos foi avaliada apenas em um grupo.
<b>Eventos adversos graves seguimento: 1 ano</b>	Cirurgia cardíaca aberta eletiva e CHA2DS2-VASc ≥ 2	-	-	-	-	-	A incidência de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo.

- CONITEC (Brasil), CDA (Canadá), SMC (Escócia) e HAS (França): Não avaliado
- NICE (Inglaterra): em 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): O procedimento foi submetido à avaliação para população com histórico de fibrilação atrial confirmada e CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ . Até o momento não foi publicada a decisão.

- ☐ Não foram localizados ECR da comparação de interesse em pacientes com Fibrilação Atrial (FA).
  - ❖ O ECR ATLAS avaliou a população com escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ , mas **excluiu aqueles com histórico de FA**.
  - ❖ O **estudo LAAOS-III foi excluído** pois, apesar de ter avaliado pacientes com FA, apenas em 15% da população randomizada para realizar a oclusão do AAE o procedimento foi realizado por meio de clipe e os dados dessa subpopulação não foram apresentados.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE A ANÁLISE DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

- As evidências são oriundas de **1 ECR (ATLAS, Gerdisch, 2022)** que comparou a exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta com cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE em pacientes com CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ .
- A **certeza da evidência** para todos os desfechos foi considerada **muito baixa**.
- **Os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade (RR 2,47; IC95% 0,86-7,12), nos eventos tromboembólicos (RR 0,99; IC95% 0,56-1,76), na incidência de AVC (RR 0,60; IC95% 0,10-3,52) e na fibrilação atrial pós-operatória (RR 1,24; IC95% 1,0-1,53) são INCERTOS** comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.
- A incidência de **quaisquer EA e de EA graves** foi avaliada apenas em um grupo. A **certeza da evidência não pode ser avaliada**.

## Resultados do estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

Comparador	RCUI
Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)	R\$ 45.937,87/AVAQ

### RESSALVAS:

- 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.
- Foi realizada extração dos resultados para a população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência.

**AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:**

Itens	Resultados
<b>Comparador:</b>	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo
<b>População-alvo:</b>	Média anual de 10.947 pacientes
<b>Difusão:</b>	De 20% a 80% no 5º ano Média anual de 5.474 pacientes tratados com a tecnologia
<b>Impacto orçamentário incremental:</b>	R\$ 288 milhões em 5 anos (R\$ 57,6 milhões média anual)

## Comparativo entre a proposta e o parecer:

Itens	Proposta	RAC
<b>População elegível (média anual)</b>	48.958 pacientes (Indivíduos com FA ou sem FA com histórico de AVC e submetidos à cirurgia cardíaca)	10.947 pacientes
<b>Difusão</b>	Dois cenários: C1: 10% a 50% C2: 20% a 100%	Um cenário: 20% a 80%
<b>População tratada (média anual)</b>	C1: 14.741 pacientes C2: 29.481 pacientes	5.474 pacientes
<b>Impacto Incremental (média anual)</b>	C1: R\$ 127,7 milhões C2: R\$ 255,4 milhões	R\$ 57,6 milhões

### Comparativo entre a proposta e o parecer - população elegível

- A principal divergência entre proposta e RAC para o impacto incremental se deve às diferenças no cálculo da população elegível.
- Para o cálculo da população elegível o proponente realizou, pelo método epidemiológico, extração que pode ter resultado em superestimação da população.
- No RAC, foi realizada análise por demanda aferida que partiu do número médio de procedimentos anuais de cirurgia cardíaca aberta registrados entre 2022 e 2024 no TISS/ANS. Foi então aplicada a proporção de 77,1% pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com escore CHA2DS2-VASc  $\geq 2$ . A prevalência de fibrilação atrial não foi incluída por ser baixa e devido à possibilidade de pós-morbidade com os critérios do CHA2DS2-VASc.

### Comparativo entre a proposta e o parecer – custos e difusão

- Proposta e RAC também divergiram sobre a utilização dos custos e nos parâmetros de difusão.
- No cenário de referência, sem a incorporação da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca, o custo da cirurgia aberta não foi considerado, uma vez que também está no cenário alternativo.
- No RAC foi adotada a difusão 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 a disponibilidade do clipe.



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ansreguladora)



[@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans-reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

**46ª Reunião Técnica da COSAÚDE**
**25/11/2025**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA ELISA RABE CAON	ABBVIE
2	ANA LÚCIA PADUELLO	CNS
3	ANDREA VIEIRA	GEDIIB
4	ANETE MARIA GAMA	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI)
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CAIO CÉSAR FURTADO FREIRE	BIORED
9	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILLO	ANS
10	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE RJ
16	ERNESTO DE MATOS NOGUEIRA	SBCCV
17	FABIANA FERNANDES SANTIAGO	ABBVIE
18	FABIO SILVA DE AZEVEDO	JOHNSON&JOHNSON INNOVATIVE MEDICINE
19	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
20	FLAVIA TANAKA	ANS
21	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
22	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
23	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS

24	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
25	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
26	JOSÉ BRUNO DE ALENCAR PINTO	ANS
27	JÚLIA GONÇALVES ARAÚJO ASSIS	BIORED BRASIL
28	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
29	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
30	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
31	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO- CNC
32	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED BH
33	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
34	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
35	MARTA SUNDFELD	ANS
36	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
37	PAULA ROCHA LIMA COSTA	JOHNSON & JOHNSON
38	PEDRO MAZILIO TOLEDO	ABRALE
39	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
40	RENATA DE SA BRITO FROES	BIORED/GEDIIB
41	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
42	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
43	VINICIUS JOSE DA SILVA NINA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR
44	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).