

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 ≥ 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 ≥ 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 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 BIODRED 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/FENASAUDE) 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 (SINOG) - 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
46ª 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 ≥ 2 , submetidos à cirurgia cardíaca aberta

Motivação:

- Incorporar a 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.

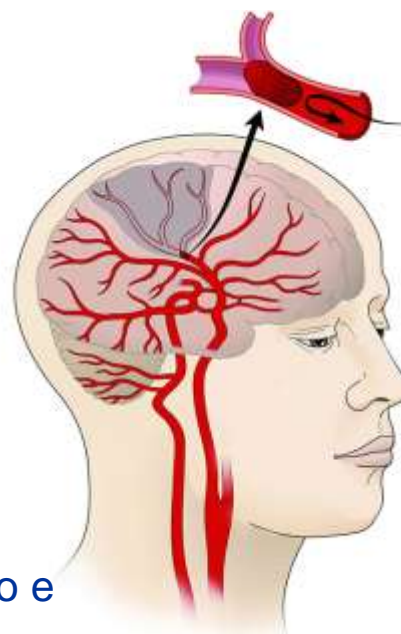
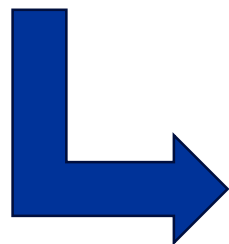
Descrição do problema de saúde





Acidente vascular cerebral isquêmico – coágulo sanguíneo bloqueando o fluxo de oxigênio para o cérebro.¹

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.²



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.³

A fibrilação atrial não valvar acarreta um risco 5 vezes maior de acidente vascular cerebral.^{2,3}

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.⁴

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.⁵



Definição da população-alvo: risco de AVC em fibrilação atrial na prática clínica^{6,7}

CHA ₂ DS ₂ -VASc	
Stroke Risk Score for Patients with AFib	
	Index Score (points)
Congestive heart failure or LVEF \leq 35%	1
Hypertension	1
Age $>$ 75 years	2
Diabetes mellitus	1
Stroke/TIA/systemic embolism	2
Vascular Disease (MI/PAD/Aortic plaque)	1
Age 65-74 years	1
Sex category (female)	1
Moderate-High risk	≥ 2
Low risk	0-1

LVEF, left-ventricular ejection fraction; TIA, transient ischemic attack; MI, myocardial infarction; PAD, peripheral arterial disease.

Lip GYH, Halperin JL. Am J Med. 2010; 123:484-488.

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

O escore CHA₂DS₂-VASc > 2 em fibrilação atrial também é um significativo indicador de risco de AVC⁸

Estratégias para prevenção do AAE



▪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.⁹



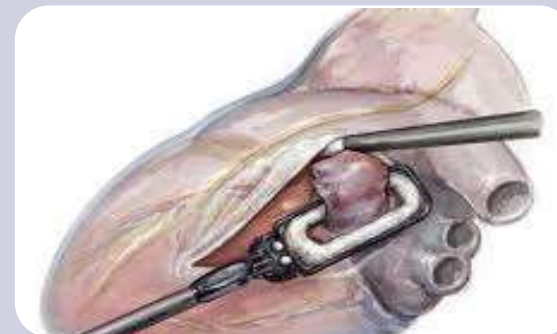
▪Oclusão percutânea/endocárdica do apêndice atrial esquerdo:

- Utilizado frequentemente em casos de fibrilação atrial isolada para limitar a saída de trombos do AA.^{10, 11}
- 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.¹²

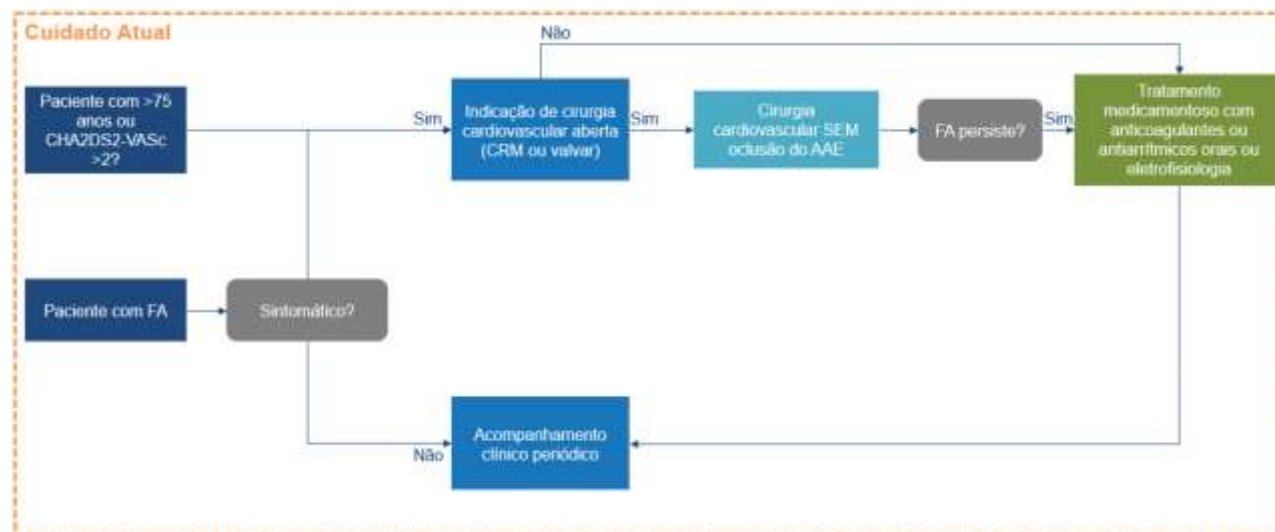
Procedimento proposto para inclusão no Rol

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 AEE¹²



Indicações¹³

- 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_2DS_2 -VASc ≥ 2 ; indicativo de maior risco de AVC

Síntese das evidências científicas

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



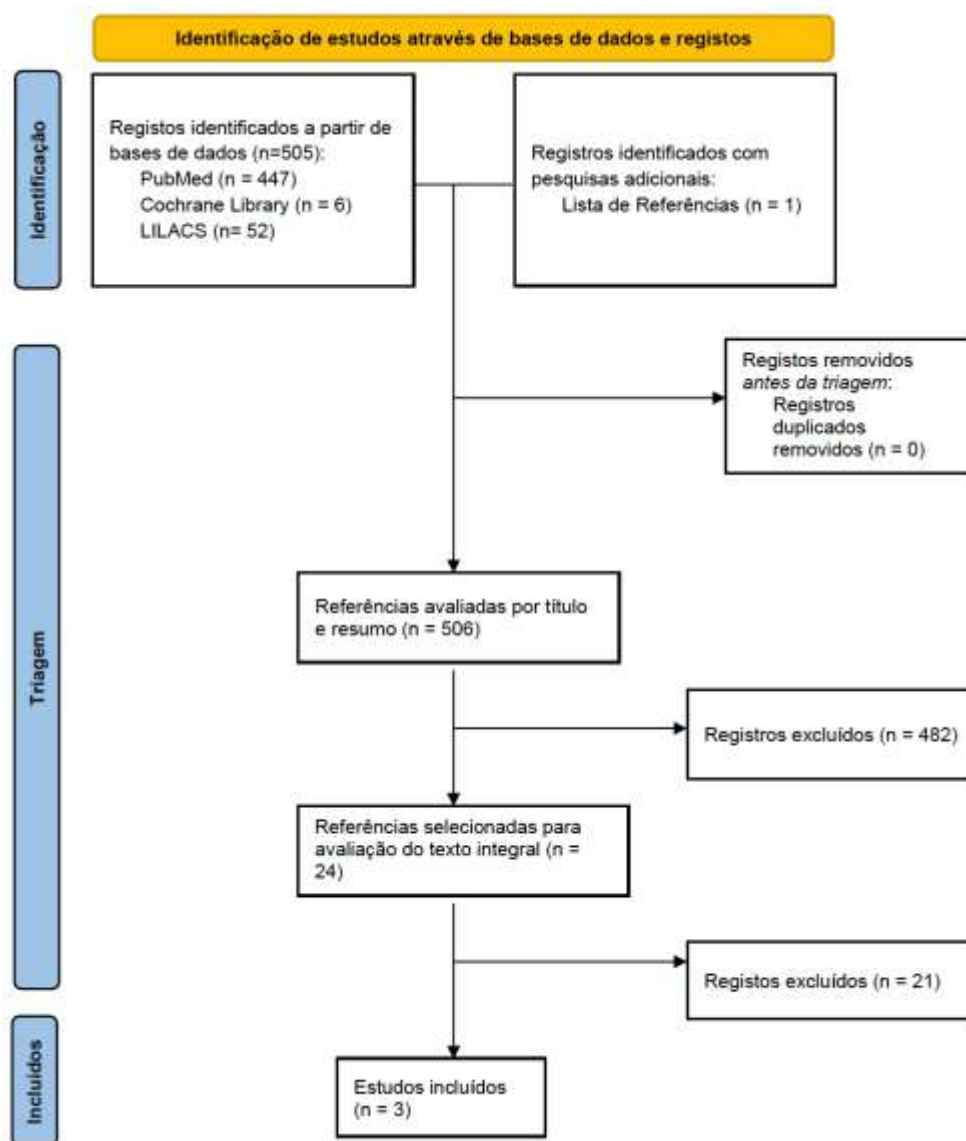


Metodologia de busca

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 Excluasão Concomitante por Clípe Cirúrgico do Apêndice Atrial Esquerdo (LAACE) na prevenção de AVC durante cirurgia cardíaca concomitante (válvula, revascularização do miocárdio, etc.)^{15, 16}

Original Article

Prophylactic Left Atrial Appendage Exclusion in Cardiac Surgery Patients With Elevated CHA₂DS₂-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
DOI: 10.1177/15569845221123796
journals.sagepub.com/home/inv
SAGE

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

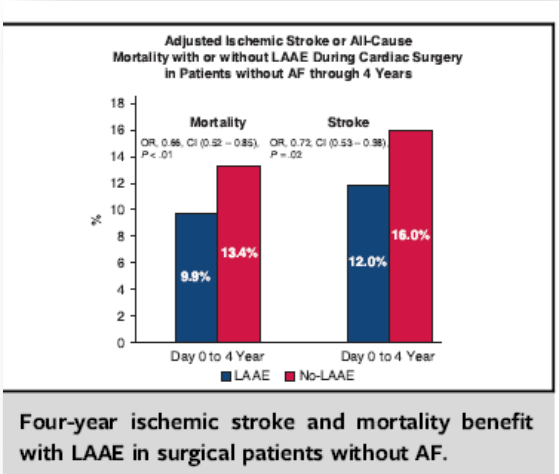
Parameter	LAAE (n = 178)	No LAAE (n = 71)
Ischemic stroke	1.7 (3/178)	2.8 (2/71)

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



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}

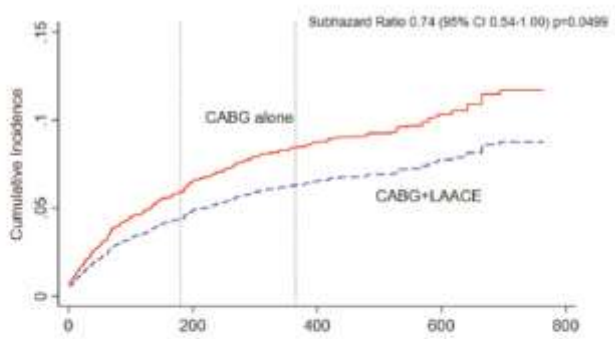
Received: 4 October 2020 | Revised: 30 December 2020 | Accepted: 5 January 2021

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



Unweighted Number at risk	0	200	400	600	800
CABG alone	3269	2039	1325	568	
CABG + LAACE	930	533	305	118	

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 ($p < 0,05$).

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 29 (2019) 455-462
doi:10.1093/icvts/itw156 Advance Access publication: 10 July 2019

STATE-OF-THE-ART

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

Conor Toole^{a,*}, Gerard J. Fitzmaurice^{a,*}, Donna Eaton^a, Jonathan Lyne^b and Karen C. Redmond^{a,c}

^a Department of Thoracic Surgery, The Mater Misericordiae University Hospital, Dublin, Ireland
^b Department of Cardiology, Blackrock Clinic, Dublin, Ireland
^c Corresponding author: Department of Thoracic Surgery, Mater Misericordiae University Hospital, Eccles Street, Dublin, Ireland. Tel: +353 1869 2142. Fax: +353 1869 4588. e-mail: karensredmond@mater.ie (K.C. Redmond)

Received 10 January 2019; revised in final form 7 May 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™ 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™ (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 Reviews and Meta-analyses 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, periprocedural outcomes and follow-up were assessed and analysed. A total of 922 patients were identified. LAA occlusion was achieved in 902 out of 922 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 0.2 to 1.5/100 patient-years. Four hundred and seventy-seven of 798 patients (59.7%) had ceased anticoagulation on 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 brasileiras¹⁹



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 Surgeons¹⁴

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,¹ Dawn S. Hui, MD,² J. Hunter Mehaffey, MD, MSc,³
S. Chris Malaisrie, MD,⁴ Panos N. Vardas, MD,⁵ A. Marc Gillinov, MD,⁶ Thoralf M. Sundt, MD,⁷
and Vinay Badhwar, MD³

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 Nina¹, MD, PhD; Henrique Murad², MD, PhD; João Ferreira Leal³, MD, PhD; Fernando Antonio Lucchesi⁴, MD, PhD; Rui M. S. Almeida⁵, MD, PhD; Gustavo Ieno Judas⁶, MD, PhD; Paulo Roberto Slud Brofman⁷, MD, PhD; Carlos Manuel de Almeida Brandão⁸, MD, PhD; Luiz Cláudio Moreira Lima⁹, MD, PhD; Valquíria Pelisser Campagnucci¹⁰, MD, PhD

¹Universidade Federal do Maranhão, Hospital Universitário Presidente Dutra, São Luís, Maranhão, Brasil.

²Universidade Federal do Rio de Janeiro, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

³Departamento de Cirurgia, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil.

⁴Divisão de Cirurgia Cardiovascular, Hospital São Francisco, Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

⁵Instituto de Cirurgia Cardiovascular, Faculdade de Medicina, Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Cascavel, Paraná, Brasil.

⁶Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), São Paulo, São Paulo, Brasil.

⁷Centro de Cardiomioplastia Celular, Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, Paraná, Brasil.

⁸Divisão 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.

⁹Hospital Madre Teresa, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

¹⁰Faculdade 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

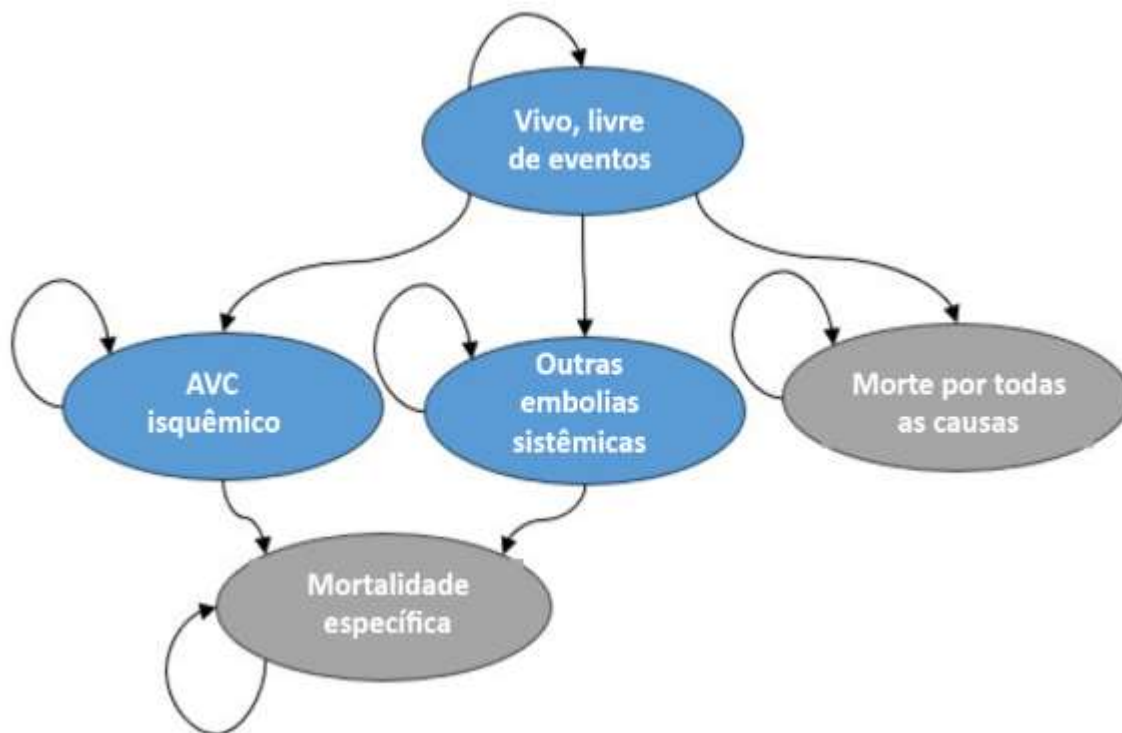
AAE é recomendada tanto na AC primária isolada quanto nas ACs concomitantes com outras operações cardíacas primárias eletivas (classe I, nível de evidência A)^[10,11].

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 I	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			

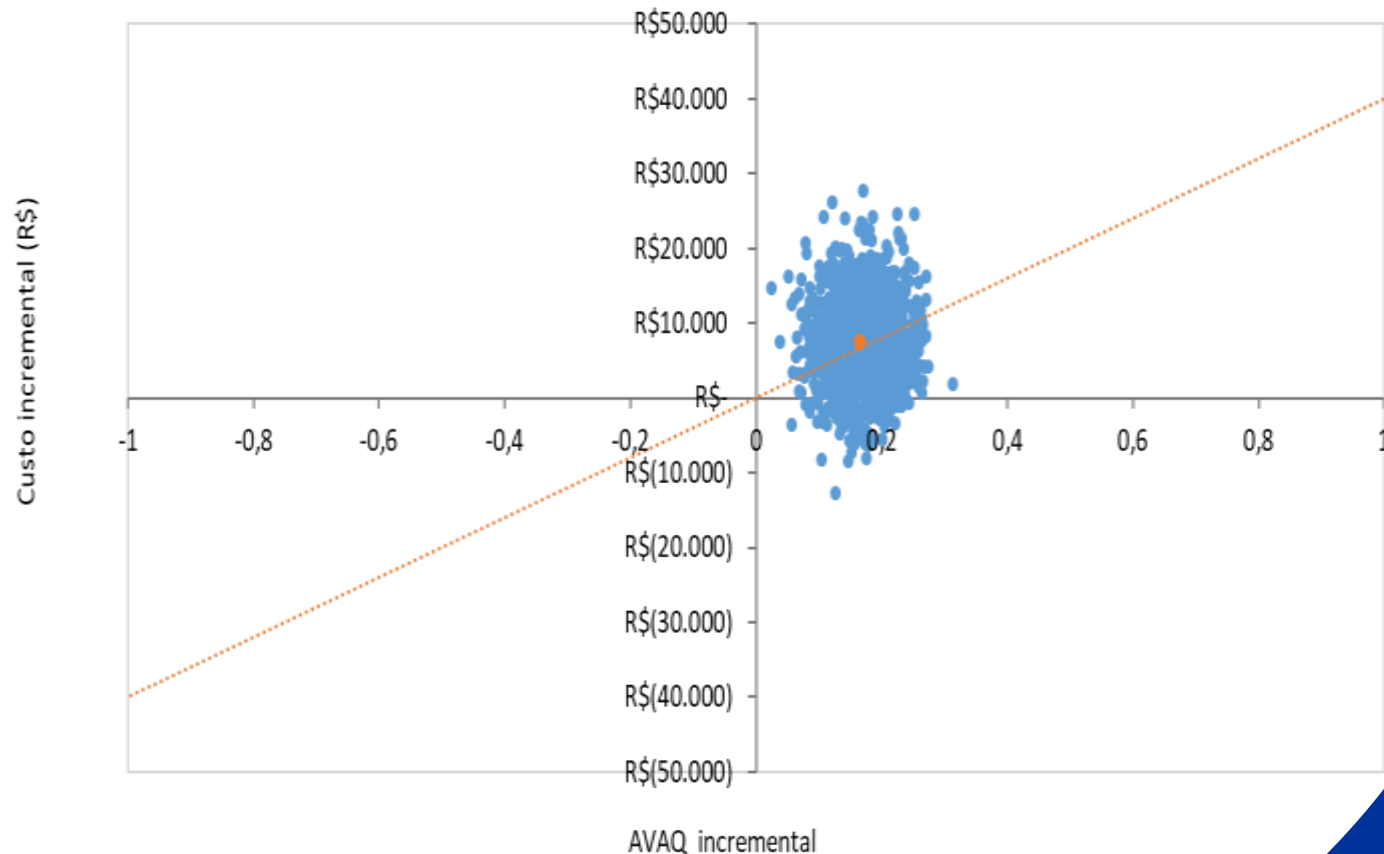
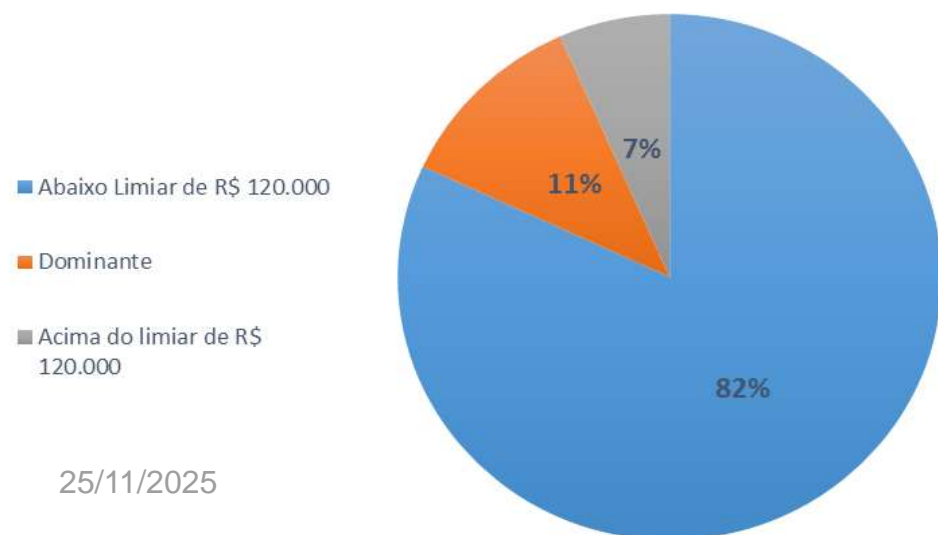
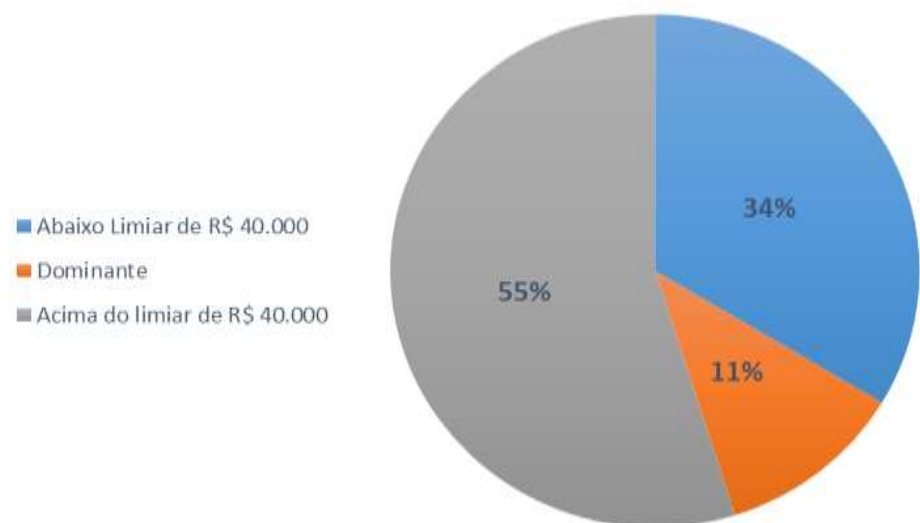
Na população alvo, a exclusão do AAE por Clip Epicárdico Cirúrgico, Concomitante à Cirurgia Cardíaca **promove um ganho de 0,16 anos de vida ajustados por qualidade** com uma RCEI de R\$ 45.937,87



Análise de Custo-Utilidade

Análise de sensibilidade – cenário base

Análise de Sensibilidade Probabilística (RCEI)





Análise de custo-utilidade

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

Tecnologia	Custo total	AVAQ	Custo incremental I	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 I	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
- Cenários avaliados**
Estimativa populacional: 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\$)	9.436.385.207	10.079.765.571	10.763.226.224	11.487.457.066	12.254.241.358
IO incremental (R\$)	216.587.986	452.286.235	708.591.609	986.673.490	1.288.056.958

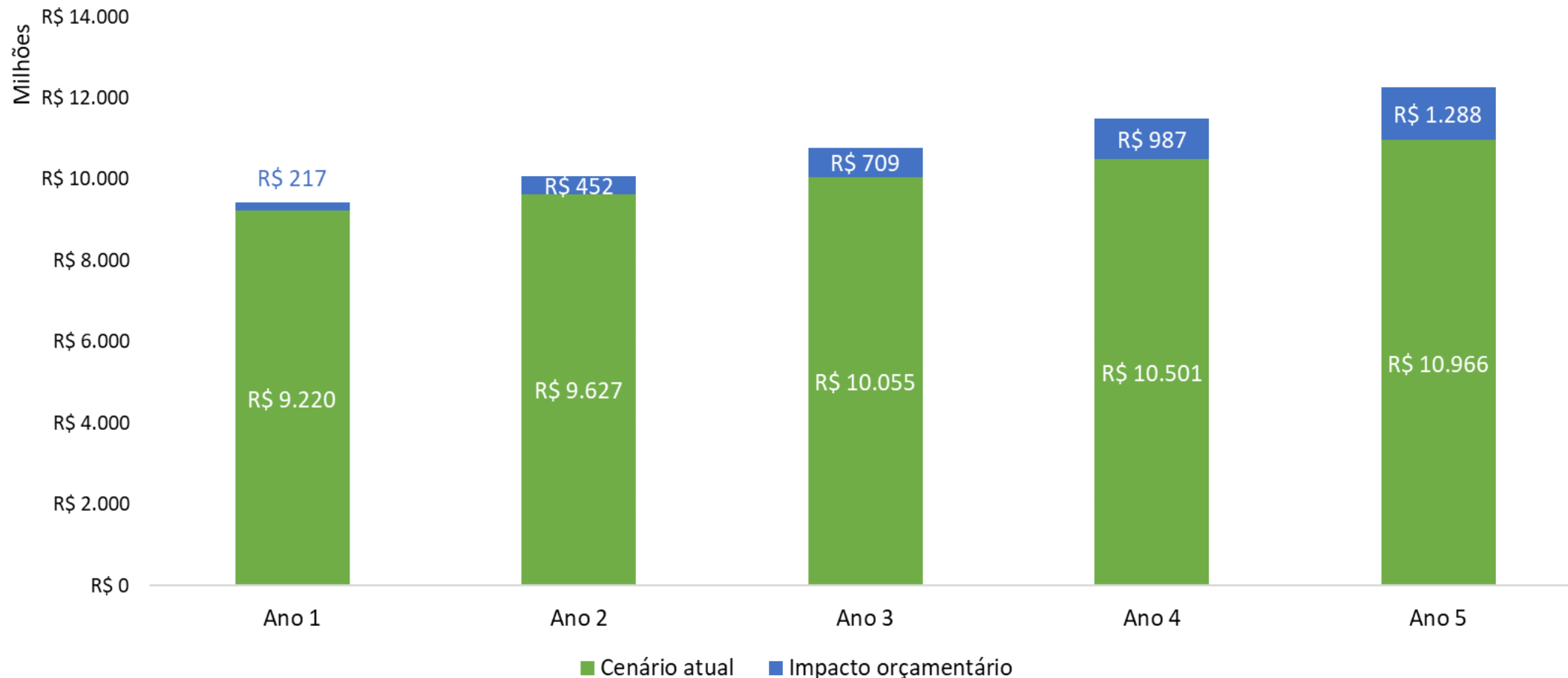
Em 5 anos o IO incremental estimado é de R\$

3.652.196.278



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

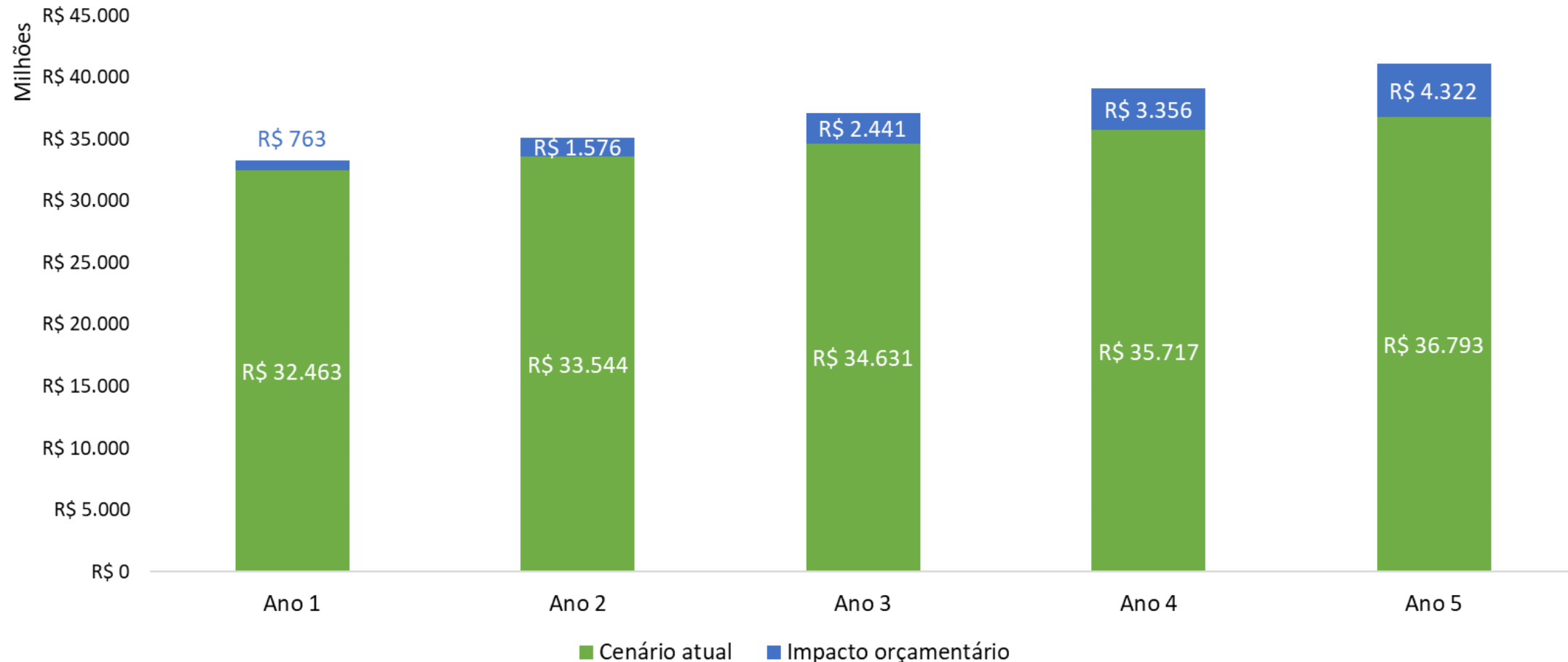
	2025	2026	2027	2028	2029
IO atual (R\$)	32.462.952.190	33.543.785.580	34.631.073.137	35.717.217.384	36.792.629.273
IO alternativo (R\$)	33.225.554.339	35.119.768.790	37.071.675.525	39.073.408.468	41.114.228.506
IO incremental (R\$)	12.456.978.071	1.575.983.217	2.440.602.388	3.356.191.083	4.321.599.233

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



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

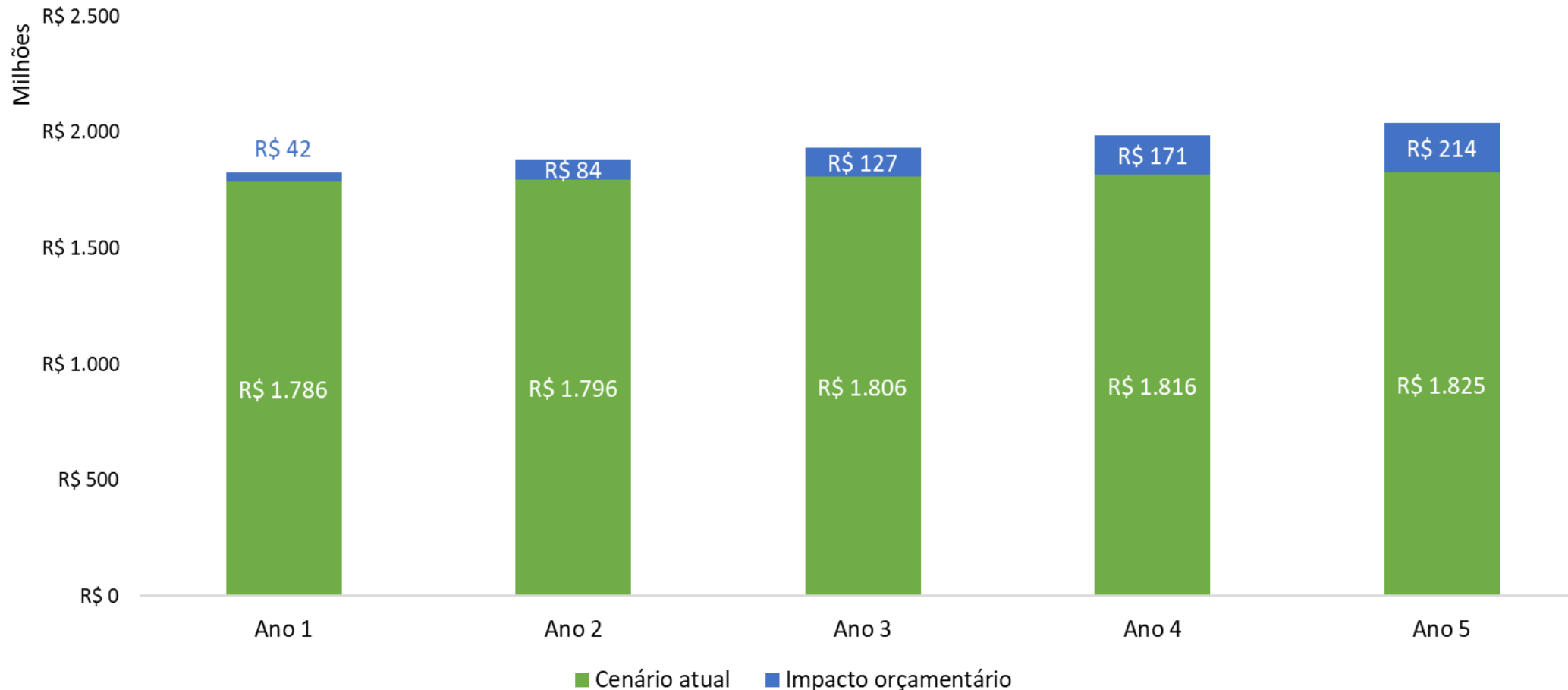
	2025	2026	2027	2028	2029
IO atual (R\$)	1.785.591.638	1.796.065.831	1.806.097.452	1.815.612.739	1.824.648.574
IO alternativo (R\$)	1.827.496.533	1.880.451.885	1.933.378.307	1.986.258.469	2.038.966.627
IO incremental (R\$)	41.904.894	84.386.055	127.280.855	170.645.730	214.318.053

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 cirurgias cardiovasculares em todas as unidades da federação

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

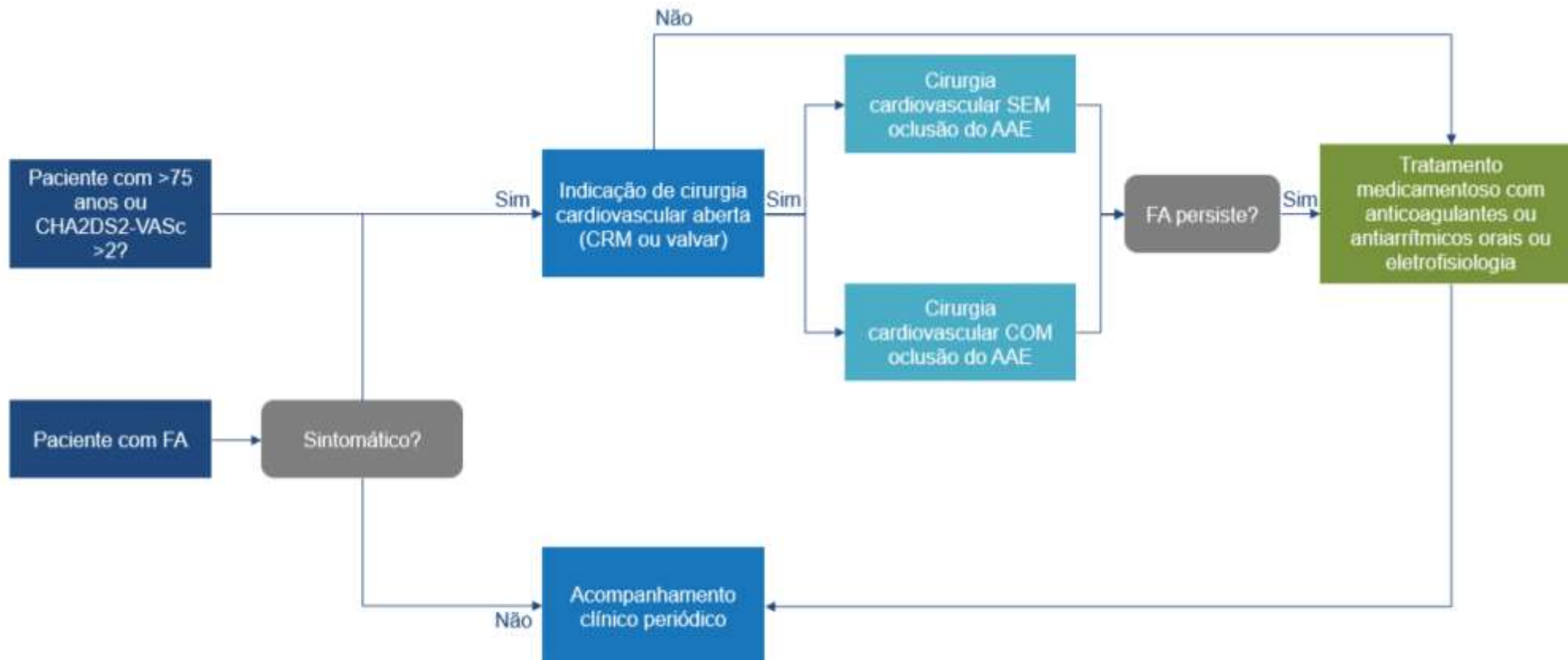
A infraestrutura necessária é aquela de um centro cirúrgico

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 ≥ 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.
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 ≥ 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.

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

Deveria ser “e”

Escore CHADSVASc: Risco Cardioembólico		
C	Insuficiência Cardíaca Congestiva	1 ponto
H	Hipertensão Arterial	1 ponto
A	Idade (Age) ≥ 75 ANOS	2 pontos
D	Diabetes	1 ponto
S	AVC ou AIT (Stroke)	2 pontos
V	doença Vascular (IAM, Doença arterial periférica, Aterosclerose aórtica)	1 ponto
A	Idade (Age) entre 65-74 anos	1 ponto
Sc	Sexo feminino	1 ponto
AVC: Acidente Vascular Cerebral; AIT: Acidente Isquêmico Transitório; IAM: Infarto Agudo do Miocárdio		

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

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 ₂ DS ₂ -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

PÚBLICO

Unimed
Belo Horizonte

Estudo ATLAS

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados
Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, não cego, com 1 ano de seguimento	Pacientes ≥ 18 anos, submetidos a cirurgia cardíaca aberta, sem FA com $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc} \geq 2$	EAAE com clipe epicárdico (n= 376)	Não EAAE por qualquer técnica (n=186)	<ul style="list-style-type: none">• FA pós-operatória: 47,3% (EAAE) vs 38,2% (controle); p=0,047 <p><u>Entre os pacientes com FA pós-operatória</u></p> <ul style="list-style-type: none">• AVC isquêmico (1 ano): 1,7 (EAAE) vs 2,8 (controle)• Ataque isquêmico transitório (1 ano): 0 (EAAE) vs 2,8 (controle)• Isquemia periférica (1 ano): 1,7 (EAAE) vs 1,4 (controle)• Uso de ACO (1 ano): 31,5 (EAAA) vs 35,2 (controle)• Duração de ACO: 3,9 meses (AOC) vs 3,3 meses (controle)

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

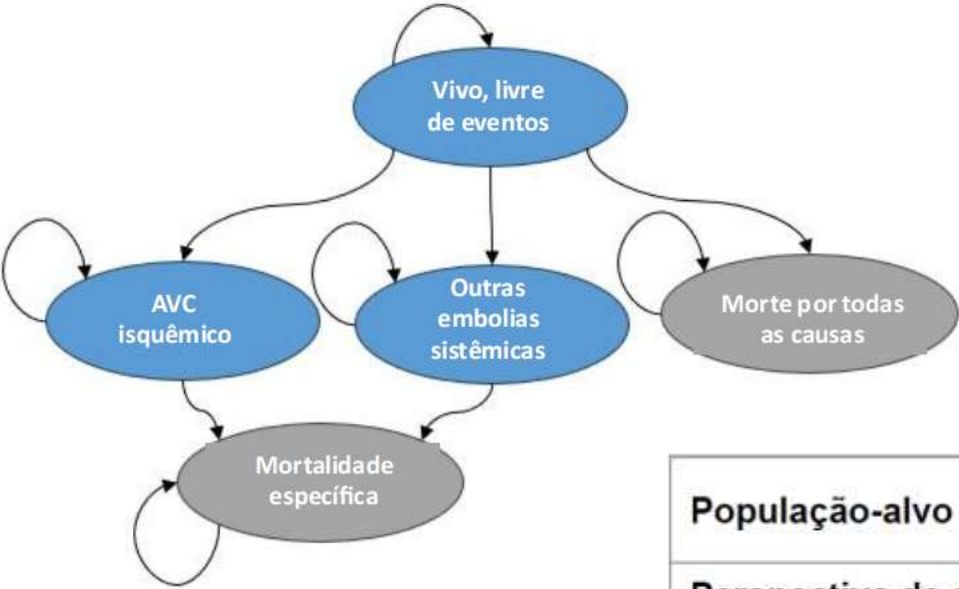
Estudo	LEAPS (NCT05478304)
Objetivo Principal	Prevenir AVC em pacientes com alto risco de desenvolver FA.
Participantes	6.500 pacientes sem FA, mas com fatores de risco.
Intervenção	Oclusão do AAE com dispositivo AtriClip.
Comparador	Sem oclusão do AAE
Acompanhamento	Mínimo de 5 anos.
Previsão de Término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

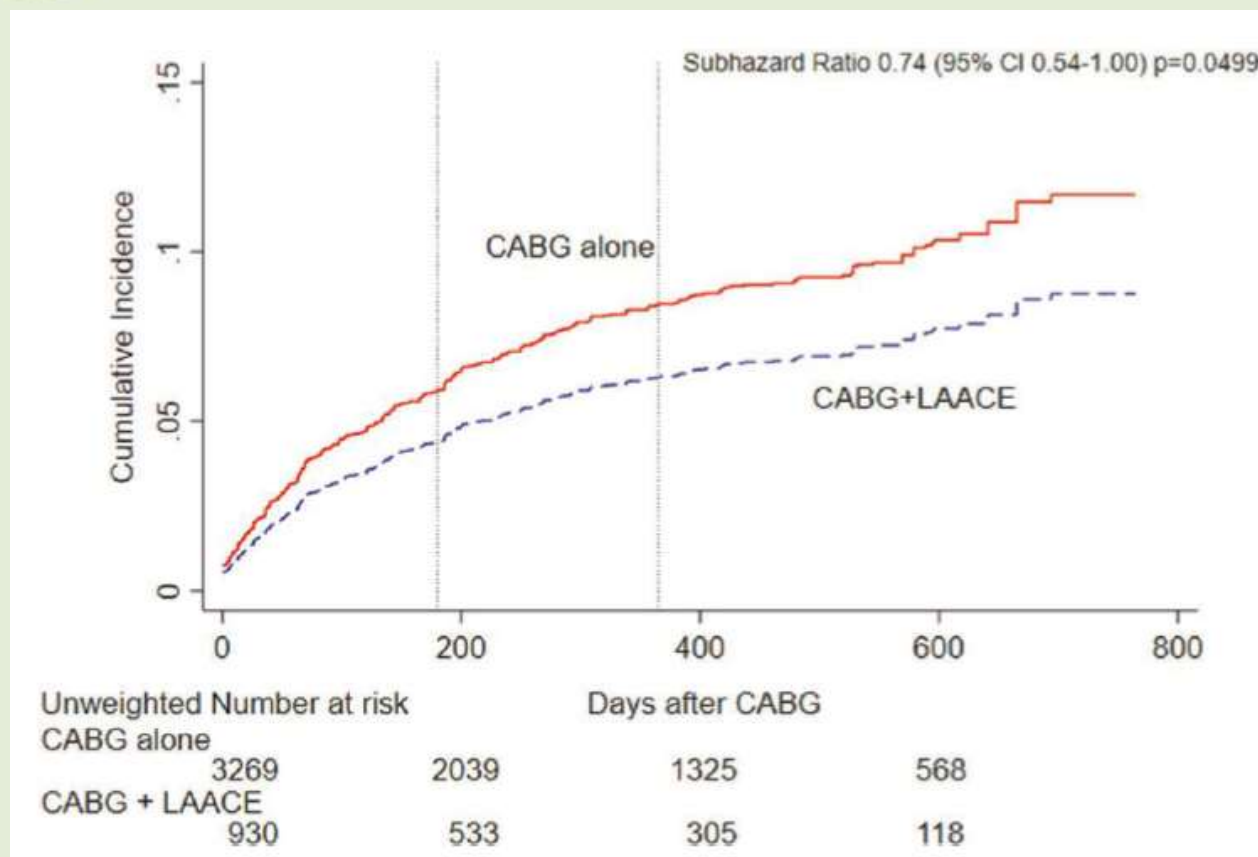
Figura 1. Modelo de Markov.



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.

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

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



Dispositivo de oclusão da aurícula esquerda AtriClip Flex.

Avaliação Econômica

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

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

Impacto Orçamentário

Mesmo problema do comparador já apontado

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

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

Estudo antigo

Não considera sobreposição de critérios do CHA₂DS₂-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
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%

Fonte: Elaborado pelos autores.

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
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%

**Market share
arbitrários**

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.

The logo for Unimed Belo Horizonte is centered on the page. It consists of the word "Unimed" in a large, bold, white sans-serif font, with "Belo Horizonte" in a smaller, white sans-serif font directly below it. The text is enclosed within a white rounded rectangular border. The background is a light green gradient with several overlapping, semi-transparent dark green geometric shapes (polygons) and a faint network of thin white lines with circular nodes.

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 ≥ 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 *CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
- **Tecnologia alternativa disponível no Rol:** Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)

* **CHA₂DS₂-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 ≥ 2 pontos ou mulher com ≥ 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 CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 que estão se submetendo à cirurgia cardíaca quando comparada à cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)?

P (população)	Pacientes com fibrilação atrial (FA) ou pacientes com escore CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥ 2 que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
I (intervenção)	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE) por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta
C (comparadores)	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE)
O (desfecho)	<p>Primários: <u>Mortalidade geral</u> e <u>Eventos adversos graves (EAG)</u></p> <p>Secundários: <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></p>
T (tipos de estudos)	Ensaio clínico randomizado (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)
População	Cirurgia cardíaca (CC) aberta eletiva	Adultos com indicação de cirurgia de troca de válvula card., escore CHA2DS2-VASC ≥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≥4 com ≥65a ou CHA2DS2-VASc≥4 com aumento significativo do AE ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc=3 com ≥75a ou CHA2DS2-VASc=3 com aumento significativo do AE ou NT-proBNP ou CHA2DS2-VASc=2 com ≥65a e aumento significativo do AE ou NT-proBNP elevado
Intervenção	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
Comparador	Cirurgia sem fechamento cirúrg. do AAE	Cirurgia de troca de válvula card. sem fechamento cirúrg. do AAE	CC sem fechamento cirúrgico do AAE	CC planejada sem exclusão do AAE
Desfechos	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)	Eficácia: 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 Segurança: 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 externa 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 ± 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 ± 1,2
Comparador (N = 186)	CC sem exclusão do AAE por qualquer método + tratamento padrão Escore CHA2DS2-VASc médio: 3,4 ± 1,1
Desfechos	<p>Primários: 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)</p> <p>Timepoint de avaliação: 1 ano</p> <p>Secundários: (i) sucesso da exclusão do AAE (definido como ausência de fluxo [0 mm] entre o AAE e o átrio esquerdo e apêndice remanescente ≤5 mm aferido por ecocardiografia transesofágica intraoperatória com Doppler)</p> <p>Timepoint de avaliação: durante o procedimento</p> <p>(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</p> <p>Timepoint de avaliação: 1 ano</p>



CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO (CONCLUÍDO)

Estudo	ATLAS (NCT02701062) - Gerdisch, 2022
Critérios de inclusão	<p>Homens ou mulheres com idade > 18 anos</p> <p>Programação para procedimento envolvendo válvula não mecânica e/ou cirurgia de revascularização do miocárdio (estrutural) com acesso direto ao AAE, sem fibrilação atrial prévia; escore CHA₂DS₂-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 < 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>* Critérios de exclusão intraoperatórios: 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.

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
	+	?	-	-	-	-		-	-	+	+	+	-		-	-	-	-	-	-		-	-	-	+

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	
<p>A estimativa pontual indicou aumento de 147% na mortalidade no grupo com exclusão do AAE</p> <p>IC 95% compatível com redução de 14% a aumento de 612% (Dado no clinicaltrials.gov)</p> <p>A mortalidade em 30 dias foi de 2,6% (10/376). Nenhuma morte foi associada ao dispositivo ou procedimento (Gerdisch, 2022)</p>		<p>A estimativa pontual indicou aumento em 24% na proporção de pacientes com FA pós-operatória no grupo com exclusão do AAE</p> <p>IC 95% compatível com efeito nulo a um aumento de 53% (Gerdisch, 2022)</p>		<p>A estimativa pontual para a população que apresentou FA pós-operatória (durante a internação) indicou redução de 40% na incidência de AVC no grupo com exclusão do AAE</p> <p>IC 95% compatível com redução de 90% a aumento de 252% (Gerdisch, 2022)</p>	

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)	
<p>A estimativa pontual indicou redução em 1% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos após a cirurgia no grupo com exclusão do AAE</p> <p>IC 95% compatível com redução de 44% a aumento de 76% (Dado no clinicaltrials.gov)</p>		<p>A estimativa pontual para a população que apresentou FA pós-operatória (durante a internação) indicou redução em 40% na proporção de pacientes com eventos tromboembólicos no grupo com exclusão do AAE</p> <p>IC 95% compatível com redução de 83% a aumento de 106% (Gerdisch, 2022)</p>	

RESULTADOS

Desfechos de Segurança

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.		-	
A incidência de quaisquer eventos adversos foi avaliada apenas em um grupo		A incidência de eventos adversos graves foi avaliada apenas em um grupo			

- ❑ 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				
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 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 ³⁰)		
Incidência de AVC seguimento: 1 ano	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 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 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 pôde 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 extrapolação 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
Comparador:	Cirurgia cardíaca sem exclusão do apêndice atrial esquerdo
População-alvo:	Média anual de 10.947 pacientes
Difusão:	De 20% a 80% no 5º ano Média anual de 5.474 pacientes tratados com a tecnologia
Impacto orçamentário incremental:	R\$ 288 milhões em 5 anos (R\$ 57,6 milhões média anual)

Comparativo entre a proposta e o parecer:

Itens	Proposta	RAC
População elegível (média anual)	48.958 pacientes (Indivíduos com FA ou sem FA com histórico de AVC e submetidos à cirurgia cardíaca)	10.947 pacientes
Difusão	Dois cenários: C1: 10% a 50% C2: 20% a 100%	Um cenário: 20% a 80%
População tratada (média anual)	C1: 14.741 pacientes C2: 29.481 pacientes	5.474 pacientes
Impacto Incremental (média anual)	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, extrapolação 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 ≥ 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.



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



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



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



[company/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 GRILO	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).