

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	ENDOGAST
NOME GENERICO	Pallone endogastrico impiantabile ad aria a lungo termine
PRODUTTORE	District Medical Sa
FORNITORE	Alfamed
INDICAZIONE D'USO	Trattamento dell'obesità grave (con indice di massa corporea $>50 \text{ kg/m}^2$)
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Modifica dello stile di vita e delle abitudini alimentari
DESCRIZIONE	Protesi intragastrica impiantabile nello stomaco, applicata sotto controllo endoscopico e fissata per via percutanea. E' un dispositivo a volume nominale gonfiabile con aria attraverso una camera (port) connessa ad un catetere.
MARCHIO CE	Sì, Ottobre 2000
NUMERO DI REPERTORIO	210277
CND	G030601
CLASSE DI APPARTENENZA	IIB
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	No
PREZZO UNITARIO	1.500 Euro
DRG	DRG n. 288 - Interventi per obesità. Tariffa Regione Toscana 7.499 Euro ¹

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	STIMA CONSUMO 2014 (confezioni)	STIMA SPESA 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Endogast (Alfamed)	Protesi intragastrica ad aria	1	1.500	1.500	10	15.000	Rinnovo economia*

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

*Endogast è utilizzato dalla ASL 3 di Pistoia che nel 2013 ha richiesto 11 palloni.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2013 (confezioni)	SPESA 2013 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Heliosphere Bag (Helioscopie)	Pallone endogastrico ad aria	1	620	620	0*	0	149/2007
Bioenterics (Innovamedica)	Pallone intragastrico ad acqua	1	749	749	16§	11.984	145/12

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

*nonostante l'aggiudicazione di questo prodotto nella gara 149 del 2007, nessuna azienda ne ha fatto richiesta.

§il consumo è della sola AOU Careggi.



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328 - 453 • Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>In letteratura, è presente un unico studio monobraccio che riguarda l'impiego dell'Endogast in 57 pazienti.² Lo studio ha una durata programmata di due anni, ma la pubblicazione riporta i risultati ad un solo anno e in letteratura non sono reperibili i risultati del follow-up a due anni dall'impianto. Inoltre, a 12 mesi sono disponibili i dati di soli 20 pazienti. I risultati mostrano una perdita percentuale di peso in eccesso pari al 22,3% a 3 mesi in 40 pazienti, al 28,7% a 6 mesi in 38 pazienti e al 39,2% a 12 mesi in 20 pazienti. La diminuzione dell'indice di massa corporea varia da 48,9 kg/m², dato preoperatorio su 57 pazienti, a 41,5 kg/m² a 3 mesi su 40 pazienti, a 40,5 kg/m² a 6 mesi su 38 pazienti e a 36,7 kg/m² a 12 mesi su 20 pazienti. Riguardo alle complicanze post-operatorie, sette pazienti su 57 (12,2%) hanno sviluppato un'infezione locale sottocutanea e in tre pazienti si è verificata erosione del port.²</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org, accesso al 18 Aprile 2014) per mezzo delle parole chiave "Endogast OR ATIIP OR intragastric prosthesis OR intragastric balloon".</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Non sono disponibili studi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org, accesso al 18 Aprile 2014) per mezzo delle parole chiave (Endogast OR ATIIP OR intragastric prosthesis OR intragastric balloon) AND (cost OR economic).</p>
INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A INNOVAZIONE ("me-too") tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>E' disponibile un report di HTA elaborato dall'agenzia regolatoria Australiana che ha valutato l'efficacia e la sicurezza del pallone intragastrico Heliosphere, ad aria, e del pallone Biometrics, ad acqua, come terapia temporanea prima di ricorrere alla chirurgia bariatrica. Tale report non riporta, però, informazioni riguardo all'impiego di Endogast.³</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>La letteratura a supporto dell'impiego del dispositivo richiesto è costituita da un unico studio prospettico non controllato che riporta i dati ad un anno di follow-up per soli 20 pazienti.²</p> <p>In letteratura, sono presenti diversi studi che</p>



riguardano invece l'utilizzo di altri palloni intragastrici ad aria, come ad esempio Heliosphere.⁴⁻⁷ Sono inoltre disponibili anche due studi di confronto diretto tra questo pallone ad aria e il Bioenterics riempito con soluzione fisiologica. Questi studi, sebbene non conclusivi, dimostrano la sostanziale sovrapponibilità, in termini di efficacia clinica, tra questi due prodotti anche se Heliosphere risulta meno maneggevole per quanto riguarda la sua estrazione.⁸⁻⁹

In Area Vasta Centro, il dispositivo impiegato per la perdita di peso in pazienti obesi in attesa di chirurgia bariatrica è il pallone intragastrico Biometrics, per il quale è disponibile un'ampia letteratura a.¹⁰⁻¹⁶ Questo pallone non può rimanere in situ per più di sei mesi, mentre Endogast, secondo quanto dichiarato dal richiedente, può rimanere impiantato per più di due anni. Questa informazione non è però riportata nella scheda tecnica del prodotto, la quale dichiara semplicemente che Endogast è un dispositivo impiantabile a lungo termine, né esistono studi clinici che documentano l'impiego di questo prodotto per un lungo periodo di tempo. Difatti, come detto in precedenza, l'unico studio pubblicato su Endogast² riporta i risultati a dodici mesi di follow-up. Sulla base di questa presunta differenza, il vantaggio di Endogast sarebbe quello di poter essere impiegato come alternativa alla chirurgia bariatrica e non in attesa dell'intervento chirurgico come invece avviene con Biometrics. Non ci sono però dati che dimostrano un'eventuale differenza di efficacia tra queste due diverse strategie terapeutiche.

Un altro aspetto importante è quello relativo al prezzo di Endogast che risulta più elevato rispetto a quello di Biometrics (1.500 euro e 750 euro, rispettivamente).

Il dispositivo richiesto non ha inoltre partecipato alla gara per l'acquisto dei prodotti per la terapia dell'obesità e delle malattie metaboliche pur essendo stato inserito un lotto di gara per questa tipologia di prodotti. Per questo motivo, sulla base della legge regionale n.66 del 2011,¹⁷ il prodotto non dovrebbe essere acquistato.



	In conclusione, in considerazione di quanto sopra detto, si suggerisce di non acquistare di Endogast.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	21/04/2014
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	11197

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf Ultimo accesso: 17/04/2014
2. Gaggiotti G, Tack J, Garrido AB Jr, Palau M, Cappelluti G, et al. Adjustable totally implantable intragastric prosthesis (ATIIP)-Endogast for treatment of morbid obesity: one-year follow-up of a multicenter prospective clinical survey. *Obes Surg.* 2007 Jul;17(7):949-56
3. Australian Medical Services Advisory Committee. Application No. 1112. Intragastric balloons for the temporary management of morbid obesity (2008). Available at: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1112report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1112report.pdf). Last accessed: 17/04/2014
4. Giuricin M, Nagliati C, Palmisano S, Simeth C, Urban F, et al. Short- and long-term efficacy of intragastric air-filled balloon (Heliosphere® BAG) among obese patients. *Obes Surg.* 2012 Nov;22(11):1686-9. doi: 10.1007/s11695-012-0700-6.
5. Lecumberri E, Krekshi W, Matía P, Hermida C, de la Torre NG, Cabrerizo L, et al. Effectiveness and safety of air-filled balloon Heliosphere BAG® in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg.* 2011 Oct;21(10):1508-12. doi: 10.1007/s11695-010-0314-9.
6. Sciumè C, Geraci G, Pisello F, Arnone E, Mortillaro M, Modica G *Ann Ital Chir.* 2009 Mar-Apr;80(2):113-7. [Role of intragastric air filled ballon (Heliosphere Bag) in severe obesity. Personal experience]. *Obes Surg.* 2012 Nov;22(11):1686-9. doi: 10.1007/s11695-012-0700-6.
7. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinis E, Olivetti G, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg.* 2010 Sep;20(9):1227-30. doi: 10.1007/s11695-008-9786-2. Epub 2008 Dec 10.
8. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, et al. Air-filled vs water-filled intragastric balloon: a prospective randomized study. *Obes Surg.* 2012 Dec;22(12):1916-9. doi: 10.1007/s11695-012-0786-x.



9. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obes Surg.* 2010 Dec;20(12):1642-6. doi: 10.1007/s11695-010-0128-9.
10. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, Maselli R, Cipriano M, et al. Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg.* 2013 Apr;23(4):515-21. doi: 10.1007/s11695-012-0829-3.
11. Farina MG, Baratta R, Nigro A, Vinciguerra F, Puglisi C, et al. Intragastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity. *Obes Surg.* 2012 Apr;22(4):565-71. doi: 10.1007/s11695-011-0514-y.
12. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg.* 2010 Nov;20(11):1496-500. doi: 10.1007/s11695-010-0231-y.
13. Nikolic M, Mirosevic G, Ljubcic N, Boban M, Supanc V, et al. Obesity treatment using a Bioenterics intragastric balloon (BIB)—preliminary Croatian results. *Obes Surg.* 2011 Aug;21(8):1305-10. doi: 10.1007/s11695-010-0101-7.
14. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, et al. BioEnterics Intragastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes (Lond).* 2006 Jan;30(1):129-33.
15. Genco A(1), Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, et al. BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obes Surg.* 2005 Sep;15(8):1161-4.
16. Dumonceau JM. Evidence-based review of the Bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obes Surg.* 2008 Dec;18(12):1611-7. doi: 10.1007/s11695-008-9593-9. Epub 2008 Jun 21. Review
17. Legge regionale 27 Dicembre 2011, n 66. Legge finanziaria per l'anno 2012. Indirizzo web:
http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2012/05/10/42f021e1c603c26d6ff18d93c2099ccf_lr662011finanziaria2012.pdf

