

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	ESOPHYX2 SYSTEM
NOME GENERICO	SISTEMA ENDOSCOPICO PER FUNDOPLICATIO
PRODUTTORE	ENDOGASTRIC SOLUTION
FORNITORE	A.B. MEDICA
INDICAZIONE D'USO	Il dispositivo ESOPHYX2 é stato sviluppato per il trattamento endoluminale della sindrome da reflusso gastro-esofageo. Le particolari caratteristiche del dispositivo consentono la riparazione di piccole ernie jatali ed il restauro della valvola gastro-esofagea.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Procedura di fonduplicazione in laparoscopia, procedura endoluminale con radiofrequenza, impianto di collare magnetico a livello dell'esofago distale e iniezione di un copolimero biocompatibile.
DESCRIZIONE	<p>Il device è composto da:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Un manipolo di comando, che permette di muovere il device all'interno del paziente, contiene un incavo dove viene posizionato il caricatore di punti, le levette attraverso le quali si rilasciano i punti, la levetta di comando dell'elica che consente di posizionare il tessuto gastro-esofageo nel "Tissue Mold" (porzione distale articolata) al fine di formare la valvola gastro-esofagea, la manopola per il blocco del tissue mold e dell'elica.2) Il corpo del device EsophyX2 con delle tacche che misurano la lunghezza del tratto gastro-esofageo dalla linea Z ai denti e dei forellini nella parte distale che consentono la suzione dell'esofago riparando così l'ernia iatale.3) Il "Tissue Mold" con l'elica, posto nella parte distale del device, consente di modellare il fundus gastrico al fine di restaurare l'angolo di His. E' disponibile in 2 misure: lunghezza 9 cm (3 anelli) e lunghezza 8 cm (2 anelli). <p>Il dispositivo EsophyX2 deve lavorare congiuntamente ad un gastroscopio.</p>

MARCHIO CE	Sì, Febbraio 2011
NUMERO DI REPERTORIO ATTRIBUITO AL DM	212771
CND	Z12020504 - ESOFAGOSCOPI
CLASSE DI APPARTENENZA	Ila
APPROVAZIONE FDA	Sì, Novembre 2009 ¹
Fonte dei dati: scheda tecnica	
PREZZO	EsophyX2 Tissue Mold = 3.150 Euro Cartucce EsophyX2 = 340 Euro (20 cartucce)
DRG	Non riportato



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

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

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
ESOPHYX 2 KIT Mono Uso REF 200/R2001	Corpo del device EsophyX2 lunghezza 9 cm	1	3.150	3.150	2	6.300	Economia scaduta*
ESOPHYX 2 KIT Mono Uso REF 200/R2002	Corpo del device EsophyX2 lunghezza 8 cm	1	3.150	3.150	2	6.300	Economia scaduta
CARICATORE FASTENERS M.U. X ESOPHYX 2 REF 200/R2175	Sistemi di fissaggio fasteners (confezione indivisibile contenente 20 fasteners) Punti di lunghezza 7.5	20	340	340	2	680	Economia scaduta
CARICATORE FASTENERS M.U. X ESOPHYX 2 con REF 200/R2165	Sistemi di fissaggio fasteners (confezione indivisibile contenente 20 fasteners) Punti di lunghezza 6.5	20	340	340	5	1.700	Economia scaduta

*I prodotti acquistati nel 2010 e 2011 (Esophyx 2 kit REF. 200/R2000 e cartuccia per esophyx 2 REF 2000/R2101) con carica incorporata non sono più in commercio. La spesa per questi prodotti è stata di 15.600 Euro per Esophyx 2 kit (4 pezzi) e di 356 Euro per CARTUCCIA PER ESOPHYX 2 (1 pezzo).

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

Non sono disponibili prodotti analoghi.



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	<p>Vedi appendice</p> <p>Ricerca Medline condotta il 12/12/2011; keywords (transoral incisionless fundoplication) OR (endoluminal fundoplication) OR (incisionless fundoplication) OR (endoluminal gastroplication); limits: clinical trial, randomised clinical trial, English language, human</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>E' stato selezionato un solo studio che non si riferisce però al dispositivo esaminato.</p> <p>Ricerca Medline eseguita il 12/12/2011; keywords: (Endoluminal fundoplication) OR (endoluminal gastroplication) and (cost [titl] or economic[titl])</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 del NICE⁶ del Marzo 2011 che ha incluso 10 studi, 3 dei quali riguardano il dispositivo Esophyx o Esophyx2, mentre gli altri trial hanno valutato altri dispositivi utilizzabili per la stessa procedura (Plicator e EndoCinch). Dalla valutazione del NICE emerge che la procedura di fonduplicazione endoscopica è sicura ed efficace riguardo la riduzione dell'assunzione dei farmaci antiacidi nel breve termine, ma non è documentata l'efficacia per gli altri dati di esito. Queste considerazioni derivano dall'analisi degli studi randomizzati che hanno valutato il dispositivo Plicator e EndoCinch, ma non dalla valutazione di Esophyx2 per il quale non sono disponibili studi controllati. Il report del NICE conclude dicendo che sono necessari ulteriori studi per valutare l'efficacia di questa procedura su lungo termine.</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Non ci sono studi randomizzati controllati a supporto dell'impiego di questo dispositivo. Gli studi osservazionali sono stati condotti su casistiche molto piccole e riportano risultati a breve termine (fino a 12 mesi). Inoltre, mancano dati di confronto tra la procedura di fonduplicazione endoscopica con Esophyx2 e le altre alternative terapeutiche per il trattamento del reflusso gastro-esofageo.</p> <p>Per questi motivi, al fine dell'impiego del dispositivo,</p>



	sarebbe necessario disporre di risultati provenienti da studi randomizzati controllati con follow-up a lungo termine.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	13/12/2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Il prodotto viene approvato per il trattamento di un solo paziente in lista d'attesa per l'intervento che prevede l'uso di questo dispositivo. Per la decisione di introduzione o meno di Esophyx2 nel prontuario di Area Vasta è necessaria una verifica relativa all'esistenza di protocolli per il suo utilizzo e di eventuali limitazioni di impiego.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2351-2352

NR: non riportato

APPENDICE. STUDI PUBBLICATI

La ricerca ha estratto 8 studi, di cui 4 sono relativi al dispositivo analizzato.²⁻⁵ Esistono 2 modelli del dispositivo Esophyx, il più recente Esophyx2 si differenzia dal precedente (Esophyx) perché il caricatore non è incorporato nel dispositivo. Dei 4 studi solo quello di Trad et al.⁵ si riferisce al dispositivo Esophyx2, gli altri studi hanno valutato Esophix.²⁻⁴

Lo studio di Cadière et al.² 2008 è uno studio prospettico non controllato monocentrico condotto su 17 pazienti affetti da reflusso gastroesofageo (GERD) da più di 6 mesi, con valvola gastroesofagea deteriorata o assente e sottoposti a trattamento farmacologico con inibitori della pompa protonica (PPI). I pazienti sono stati sottoposti ad endoscopia del tratto GI superiore e a monitoraggio ambulatoriale del PH gastrico per 48 ore a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento. A 12 mesi, i risultati disponibili per 16 pazienti mostrano che nell'81% dei casi (13/16) le valvole gastroesofagee ricreate tramite l'intervento avevano mantenuto il grado di adesione e la riduzione delle ernie jatali si era manifestata nel 62% dei pazienti (8/13). Livelli normali di PH sono stati riscontrati nel 63% dei casi (10/16) e l'impiego dei PPI è stato sospeso nell'82% dei pazienti.

Il secondo studio di Cadière et al.³ è un trial prospettico multicentrico non controllato condotto su 86 pazienti affetti da GERD da più di 6 mesi che rispondono alla terapia con PPI e alla cui sospensione presentano sintomi di reflusso e deterioramento della valvola gastroesofagea. L'endpoint primario è il miglioramento della qualità della vita a 12 mesi dall'intervento misurato con un questionario il cui punteggio va da 0 (nessun sintomo) a 45 (peggior sintomatologia). Endpoint secondari sono l'impiego dei PPI, l'esposizione esofagea all'acido, il grado di esofagite da reflusso e la dimensione dell'ernia jatale. I risultati a 12 mesi, disponibili per 79 pazienti (94%), mostrano un miglioramento della qualità della vita nel 68% dei casi; l'interruzione dell'assunzione dei PPI nell'85% dei pazienti; una normalizzazione o riduzione del tempo di esposizione esofagea all'acido nel 61% dei pazienti ed una riduzione delle ernie jatali (presenti nel 36% dei pazienti) nel 60% dei casi. In totale, il 56% dei pazienti era da ritenersi "curato", in base ad una significativa riduzione del grado di bruciore e completa cessazione dell'assunzione dei PPI.

Lo studio di Repici et al.⁴ è uno studio prospettico monobraccio condotto su 20 pazienti affetti da GERD da almeno 6 mesi. Ad un follow-up di 6 mesi, 11 pazienti (55%) non prendevano più PPI e non avevano sintomi



di GERD mentre gli altri assumevano ancora PPI o gli H2 antagonisti. Tra i 9 pazienti ancora in cura con antiacidi, quattro avevano ancora sintomi di GERD nonostante l'uso di PPI e furono sottoposti a fundoplicazione in laparoscopia. In tutti i pazienti si era verificato un miglioramento della qualità della vita misurata tramite il questionario GERD-HRQL. I livelli di acidità non erano significativamente differenti a 6 mesi dall'operazione. I dati di quindici pazienti erano disponibili al follow-up di 1 anno. In undici pazienti (73.3%) si era verificato un miglioramento della qualità della vita secondo il questionario GERD-HRQL. I tassi di acidità non erano significativamente differenti rispetto ai valori preoperatori. Altri 2 pazienti furono sottoposti a fundoplicazione per via laparoscopica. I dati relativi ai 3 pazienti rimanenti non sono riportati nello studio.

Lo studio di Trad et al.⁵ è uno studio retrospettivo relativo a 28 pazienti trattati con Esophyx2. L'endpoint primario era l'eliminazione dei sintomi di GERD valutati con il questionario Reflux Symptom Index (RSI) e la misurazione della qualità della vita misurata con il questionario GERD Health-related Quality of Life (GERDHRQL). L'endpoint secondario era il monitoraggio dell'assunzione di PPI. Ad un follow-up mediano di 14 mesi, la qualità della vita era migliorata in maniera statisticamente significativa rispetto al baseline ($p > 0.001$), il bruciore epigastrico fu eliminato nel 65% dei pazienti e l'82% dei pazienti cessarono l'assunzione di PPI.

BIBLIOGRAFIA

1. Food and drug Administration. 510(k) safety and effectiveness information. November 2009. available at: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/K092400.pdf. Last accessed: 16/12/2011
2. Cadière GB, Rajan A, Gernay O, Himpens J. Endoluminal fundoplication by a transoral device for the treatment of GERD: A feasibility study. *Surg Endosc.* 2008 Feb;22(2):333-42
3. Cadière GB, Buset M, Muls V, Rajan A, Rösch T, et al. Antireflux transoral incisionless fundoplication using EsophyX: 12-month results of a prospective multicenter study. *World J Surg.* 2008 Aug;32(8):1676-88
4. Repici A, Fumagalli U, Malesci A, Barbera R, Gambaro C, Rosati R. Endoluminal fundoplication (ELF) for GERD using EsophyX: a 12-month follow-up in a single-center experience. *J Gastrointest Surg.* 2010 Jan;14(1):1-6
5. Trad KS, Turgeon DG, Deljkich E. Long-term outcomes after transoral incisionless fundoplication in patients with GERD and LPR symptoms. *Surg Endosc.* 2011 Sep 30.
6. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Interventional procedure overview of endoluminal gastroplication for gastro-oesophageal reflux disease. March 2011. London. Available at: <http://guidance.nice.org.uk/IPG404> Last accessed: 13/12/2011

