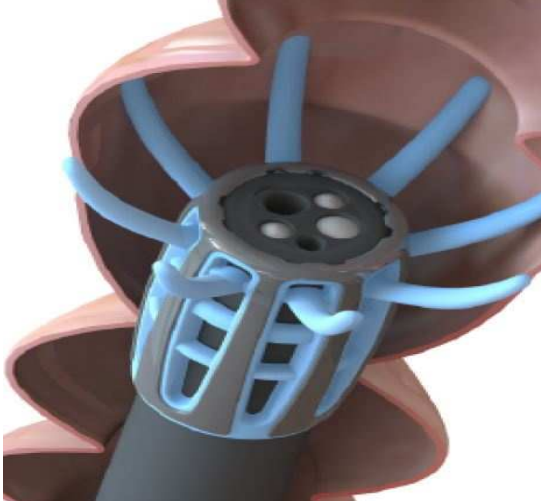


ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	ARC ENDOCUFF VISION 
NOME GENERICO	Cappuccio per endoscopio Arc Endocuff Vision
PRODUTTORE	Boddingtons Plastics Limited
FORNITORE	Norgine Italia
INDICAZIONE D'USO	ENDOCUFF VISION è un cappuccio monouso per endoscopia disegnato per aumentare la visione della mucosa in pazienti con patologie del colon incluso il cancro del colon retto.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Colonscopia standard senza cappuccio Endocuff
DESCRIZIONE	L'Endocuff è un cappuccio in plastica soffice di 2cm di lunghezza, dotato di un core cilindrico in propilene e di piccole proiezioni digitiformi flessibili fatte di un elastomero termoplastico agganciate attraverso una unica estremità e in modo circolare al core. L'Endocuff è commercializzato in diversi colori in modo da poter essere applicato a diverse marche di colonscopi sia pediatrici che per adulti.
MARCHIO CE	SI (Agosto 2011)



NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	Numero di repertorio, 1375553/R, 1376430/R, 1376427/R, 1376426/R; codice prodotto, 77710111, 77710112, 77710113, 77710114
CND	Z12020699 – Strumentazione per endoscopia digestiva inferiore non altrimenti classificata
CLASSE DI APPARTENENZA	I sterile
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (1)	
APPROVAZIONE FDA	SI (2)
PREZZO UNITARIO	30 euro (IVA esclusa) Fonte: azienda richiedente (AOUP).
DRG	NR



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 ANNUO (pezzi)*	STIMA SPESA ANNUA (euro)**	SITUAZIONE CONTRATTUALE
ARC ENDOCUFF VISION (Norgine)	Cappuccio per endoscopio	8	240	30	200	6.000	Prodotto nuovo

NOTA: i prezzi sono IVA esclusa.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Nelle aziende della regione Toscana non sono disponibili dispositivi analoghi.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato una meta-analisi pubblicata da Chin e collaboratori nel novembre 2016 (3). Tale meta-analisi ha sintetizzato i dati di nove studi controllati randomizzati per un totale di 5624 pazienti che erano stati randomizzati al trattamento endoscopico con Endocuff o al trattamento standard senza tale dispositivo. I risultati di questo lavoro hanno dimostrato che l'impiego di Endocuff aumenta in maniera statisticamente significativa l'identificazione di adenomi, mentre non è significativamente diversa la percentuale di intubazione del ceco tra i due gruppi di pazienti messi a confronto.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 marzo 2017 con la parole chiave "endocuff" e i seguenti limiti: Meta-Analysis, Systematic Reviews.</p>
<p>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</p>	<p>Il registro ClinicalTrials.gov riporta quattro studi controllati randomizzati in corso.</p> <p>Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: https://www.clinicaltrials.gov/) condotta il 20 marzo 2017 con la parola chiave "endocuff".</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 marzo 2017 con le parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) endocuff".</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Non è disponibile alcun report di HTA.</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Diversi studi controllati randomizzati hanno dimostrato che la colonscopia eseguita con l'ausilio di Arc Endocuff Vision è più efficace della colonscopia standard in termini di aumento dell'identificazione di adenomi (3). Rimane tuttavia da definire il suo potenziale impatto nella prevenzione del cancro del colon.</p>
<p>COMMENTO DELLA DITTA</p>	<p>Il recente lavoro di Corely D.A. et al. (New England Journal of Medicine, 2014) ha mostrato come l'<i>Adenoma Detection Rate-ADR</i> correli inversamente il rischio di sviluppare cancro intervallare e il rischio di morte ad esso correlato. In particolare, l'autore ha dimostrato in maniera statisticamente significativa che</p>

	<p>all'aumento del solo 1% di ADR corrisponde una riduzione del rischio di cancro intervallare del 3% e di un rischio di morte correlato del 5%. La meta-analisi di Chin et al. pubblicata nel 2016 riporta che l'ADR media negli studi analizzati è del 43,3% per la colonscopia non assistita mentre questa percentuale sale al 50,4% nel gruppo in cui è utilizzato Endocuff. Questo aumento di circa il 7% dell'ADR ottenuto grazie all'utilizzo del dispositivo medico, secondo i dati di Corley et al. porterebbe a una potenziale riduzione del rischio di cancro intervallare del 21% e della mortalità ad esso correlata del 35%.</p> <p>Ricevuto da Norgine il 12/04/2017.</p>
RICHIEDENTE	Dr. Marco Bertini (Servizio Endoscopico AOUP)
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	20 marzo 2017
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Sabrina Trippoli
DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA	-
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	28808

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della salute, repertorio nazionale dei Dispositivi Medici. Indirizzo web: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=499&area=dispositivi-medici&menu=vuoto. Ultimo accesso: 20 marzo 2017.
2. Food and Drug Administration (FDA). Arc Endocuff Vision. Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/k151801.pdf. Ultimo accesso: 20 marzo 2017.
3. Chin M, Karnes W, Jamal MM Use of the Endocuff during routine colonoscopy examination improves adenoma detection: A meta-analysis. World J Gastroenterol. 2016 Nov 21;22(43):9642-9649.





Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383