

Dispositivo Captivator™ EMR

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

O Dispositivo EMR com Captivator foi **especialmente desenvolvido** para Ressecção Endoscópica da Mucosa (EMR) assistida por ligadura do trato Gastrointestinal Superior (GI)

“Trata-se de um dispositivo especificamente desenvolvido para EMR para maior eficiência geral em relação à visualização e troca de dispositivos, além de oferecer uma maneira de tratar o tecido de modo mais consistente.”

— Dr. Ram Chuttani,
Beth Israel Deaconess Medical Center



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Componentes do Kit

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica



Porta de Acesso

Permite a passagem de acessórios 7Fr para terapêutica, com o cateter injetor (Interject™ / Clipe Resolution™)

Roldana

O *knob* azul pode ser girado em 120°; foi desenvolvido com retorno tátil e sonoro para sinalizar o acionamento da banda de ligadura



Alça Captivator para EMR

A construção da alça e a constituição das bandas, permitem abordagem de corte tanto acima, quanto abaixo da banda.

Ligadura Elástica EMR com Captivator

Desenvolvida para visualização periférica de 360 graus sem perder visibilidade pelas bandas. Kit inclui 6 bandas



Kit de Patologia EMR com Captivator

Para processamento histológico de amostras de tecido recuperadas, permitindo melhor manuseio da amostra



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Importância do EMR

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica

O tratamento endoscópico do Esôfago de Barrett pode ajudar na redução de potencial esofagectomia cirúrgica invasiva e dispendiosa.

O dispositivo Captivator EMR oferece vantagens clínicas, econômicas, práticas e maior satisfação do paciente em procedimentos de EMR:

- Dispositivo minimamente invasivo para tratamento de pacientes que requerem EMR, incluindo Esôfago de Barrett e Adenocarcinoma de Esôfago
- Melhorias significativas na visualização em relação a outros dispositivos EMR, com visão periférica livre em 360°
- Melhor controle do médico no disparo do anel, na captura de tecido e no tratamento de complicações com o dispositivo implantado.
- Potencial para um melhor tratamento de patologias, com kit incluso, para maior comodidade ao usuário.
- Economia de tempo tanto na visualização quanto no tratamento de complicações.

“ O procedimento de EMR é a única modalidade endoscópica aplicável à dupla função de potencial curativo e estadiamento histológico mais preciso.¹ ”



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Considerações ao Tratamento

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica

Estratégias de tratamento endoscópico do Esôfago de Barrett²

Histologia	Opções de Intervenção
Esôfago de Barrett Sem Displasia (NDBE)	<ul style="list-style-type: none">• Considerar sem vigilância.• Com vigilância, realizar EGD a cada 3-5 anos com biópsias de 4 quadrantes a cada 2 cm.• Considerar ablação endoscópica em casos específicos.
Displasia de Grau Indeterminado (IGD)	<ul style="list-style-type: none">• Determinar a presença e o grau de displasia com patologista GI especialista.• Aumentar a terapia anti-secretora para eliminar esofagite.• Repetir EGD e biópsia para determinar o status da displasia.
Displasia de Baixo Grau (LGD)	<ul style="list-style-type: none">• Confirmar com um patologista GI especialista.• Repetir o EGD em 6 meses para confirmar a LGD.• EGD de vigilância uma vez ao ano, biópsias de 4 quadrantes a cada 1-2 cm.• Considerar EMR ou ablação.
Displasia de Alto Grau (HGD)	<ul style="list-style-type: none">• Confirmar com um patologista GI especialista.• Considerar EGD de vigilância a cada 3 meses em pacientes seletos, biópsias de 4 quadrantes a cada 1 cm.• Considerar EMR ou ablação por RFA.• Considerar USE para estadiamento local e linfadenopatia.• Considerar consulta cirúrgica.
“Uma vantagem clara do EMR em relação ao tratamento por ablação é a disponibilidade de grandes amostras de tecido para exame patológico e estadiamento do câncer.”²	
Adenocarcinoma Esofágico (ACE)	<ul style="list-style-type: none">• O EMR é indicado para EB sem displasia de segmento mais curto, displasia nodular, ACE superficial (T1a) e carcinoma de células escamosas de esôfago (CCE).• O EMR, como técnica de erradicação para HGD e ACE, é bem sucedido em 91% a 98% dos carcinomas T1a.

“ A mucosectomia multibanda é eficaz na remoção radical de neoplasias precoces de Barrett e não aparenta causar mais perfurações ou episódios hemorrágicos do que a técnica por tampa de ressecção endoscópica, apesar da falta de elevação da submucosa.³ ”



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

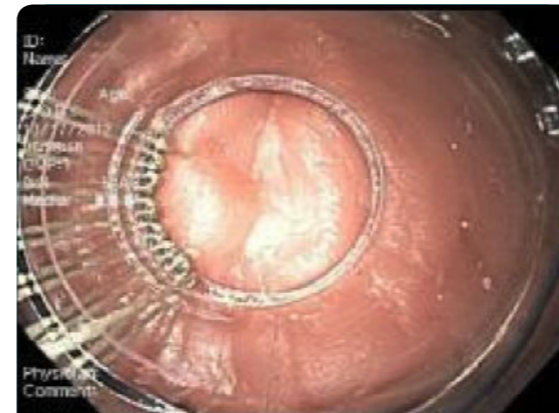
Recursos

Visualização Otimizada

O Cap da Ligadura Elástica do Captivator EMR foi

desenvolvida para visualização periférica de 360° sem obstruções pelas bandas

- Uma visualização clara é um fator muito importante no procedimento
- O Captivator EMR instalado permite que o médico visualize e avalie o tecido/lesão durante a sucção



Boa Visualização



Visualização Limitada

O Dispositivo Captivator EMR permite a visualização de 90% da visão endoscópica diretamente após a montagem do dispositivo.⁴

Com o dispositivo de Mucosectomia de Multibanda Cook Duette®, a visualização de 90% não é obtida até a liberação de 4 dos 6 elásticos.⁴



Tratamento de Complicações

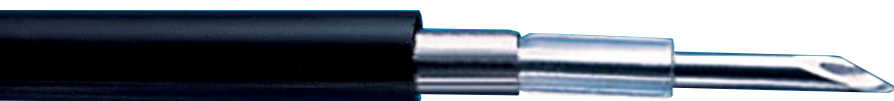
< 2 de 3 >

O Kit Captivator EMR permite o tratamento de complicações com o dispositivo implantado

- Possíveis complicações durante um procedimento de EMR podem incluir hemorragia e perfuração.*
- Aproximadamente 40% dos pacientes submetidos à EMR apresentam hemorragia leve durante o procedimento, que pode ser tratada endoscopicamente.³
- Uma agulha de injeção pode ser utilizada para injeção submucosa, que pode ajudar o médico a avaliar sinais de não elevação, invasão e/ou fibrose

†O Kit Captivator EMR é compatível com dispositivos 7Fr, tais como o Cateter de Agulha para Tratamento por Injeção Interject™ ou o Clipe Resolution™

“ Todos os dispositivos passaram muito mais suavemente com o EMR com Captivator.^{4†} ”



Cateter de Agulha para Tratamento por Injeção Interject



Clipe Resolution™

*Verifique as instruções de uso para a lista completa de possíveis complicações.



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

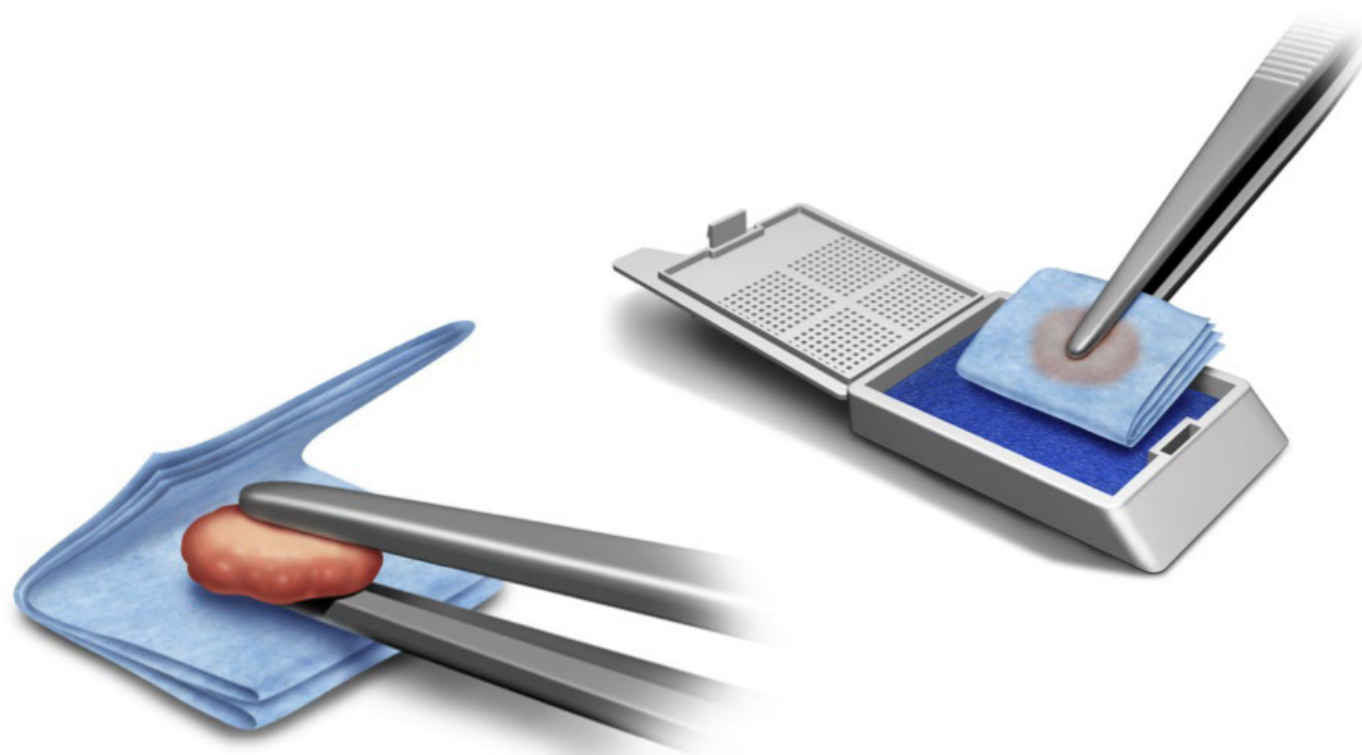
Informações sobre Pedidos

Recursos

Manuseio Consistente e Otimizado de Tecidos

< 3 de 3

O kit de patologia Captivator EMR foi incluído para auxiliar no processamento histológico de amostras de tecido recuperadas, permitindo melhor manuseio da amostra



Uma vez que as amostras de EMR são maiores que as amostras de biópsia, para uma interpretação patológica o melhor a se fazer é orientar e instalar a amostra EMR antes de submergi-la no fixador.⁵



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

O dispositivo EMR com Captivator permite aos profissionais o tratamento de complicações com o dispositivo implantado

- Menos tempo necessário para troca de dispositivos e menor probabilidade de precisar de um segundo dispositivo durante o procedimento. Redução potencial de custo de US\$290 por caso*

O dispositivo EMR com Captivator foi desenvolvido para uma visão periférica de 360° sem obstruções

- Uma maneira eficiente de visualizar uma complicação, permitindo um tratamento mais ágil no mesmo procedimento.

Inclui um kit de patologia para incorporar os achados clínicos mais recentes no manuseio de amostras, com maior comodidade para endoscopistas e patologistas

	Esofagectomia	EMR
Custos Médios Hospitalares com o Medicare em 2012	\$49.792	\$2.297
Pagamento Médio do Medicare em 2012	\$30.040	\$1.776
Internação (dias)	12,9	Ambulatório

◀ Uma opção de tratamento minimamente invasiva para pacientes com Esôfago de Barrett e aparentemente menos oneroso para o hospital em uma base de custo por procedimento, podendo estar associado a um menor tempo de permanência em comparação à esofagectomia.⁶

*Considerando o custo de US\$ 250 para o dispositivo de substituição e o custo de US\$ 40 com reprocessamento.



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Informações sobre Pedidos - EMR com Captivator

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica

Compatibilidade com Endoscópios

1 de 3 >

Nosso Kit Padrão (M00561600) foi desenvolvido para compatibilidade com gastroscópios com uma dimensão física na extremidade distal de 9,0 mm a 9,9 mm. Embora a maioria dos gastroscópios de diagnóstico (canal de trabalho de 2,8 mm) possua essas dimensões, recomenda-se verificar os endoscópios de seu hospital.

Nosso Kit Maior (M00561610) foi desenvolvido para compatibilidade com colonoscópios com uma dimensão física na extremidade distal de 11,3mm a 11,6mm. Embora a maioria dos colonoscópios de tratamento (canal de trabalho de 3,7mm) possua essas dimensões, recomenda-se verificar os endoscópios de seu hospital.

Códigos de Produto para o EMR com Captivator

Dispositivo EMR com Captivator			
Número do pedido	GTIN	Descrição do Produto	Unidade
M00561600	08714729842675	Dispositivo EMR com Captivator para Gastroscópios Padrão	Caixa 1
M00561601	08714729842682	Dispositivo EMR com Captivator para Gastroscópios Padrão	Caixa 5
M00561610	08714729842699	Dispositivo EMR com Captivator para Colonoscópios	Caixa 1
M00561611	08714729842705	Dispositivo EMR com Captivator para Colonoscópios	Caixa 5



Informações para Pedidos e Reembolso

Clipe Resolution™	
Código CPT	Descrição do Código
43254	EGD, Ressecção Endoscópica da Mucosa (EMR)
43211	Esofagoscopia, Ressecção Endoscópica da Mucosa (EMR)

Observação: As políticas de pagamento podem variar e deverão ser conformadas quanto a limitações no diagnóstico, codificação ou requisitos do local atendido. A opção de codificação aqui apresentada é a utilizada normalmente, mas não é definitiva. Recomendamos a consulta de seus manuais para as opções de codificação mais apropriadas.



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Informações sobre Pedidos - Captivator com EMR

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica

Códigos de Produto para o Clipe Resolution™

< 2 de 3 >

Clipe Resolution™					
Número do pedido	GTIN	Comprimento de Trabalho (cm)	Canal de Operação Mínimo (mm)	Abertura do Clipe (mm)	Unidade
M00522600	08714729504764	155	2,8	11	Unidade
M00522601	08714729504771	155	2,8	11	Caixa 10
M00522602	08714729504788	155	2,8	11	Caixa 20
M00522610	08714729504795	235	2,8	11	Unidade
M00522611	08714729504801	235	2,8	11	Caixa 10
M00522612	08714729504818	235	2,8	11	Caixa 20



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Informações sobre Pedidos - Captivator com EMR

Dispositivo Captivator™ EMR

Dispositivo de Ressecção de Mucosa Endoscópica

Códigos de Produto para o Cateter de Agulha para Tratamento por Injeção Interject™

< 3 de 3

Cateteres de Agulha de Uso Único para Tratamento por Injeção de Contraste Interject*

Número do pedido	GTIN	Design da Bainha	Calibre da Agulha	Comprimento Máximo da Agulha (mm)	D.E. da Bainha (mm)	Comprimento de Trabalho (cm)	Unidade
M005 1815 1	08714729296430	Contraste	23	4	1,8	200	Caixa 5
M005 1816 1	08714729296447	Contraste	25	4	1,8	200	Caixa 5
M005 1825 1	08714729296478	Contraste	23	6	1,8	200	Caixa 5
M005 1826 1	08714729296485	Contraste	25	6	1,8	200	Caixa 5
M005 1835 1	08714729296522	Contraste	23	4	2,3	240	Caixa 5
M005 1836 1	08714729296539	Contraste	25	4	2,3	240	Caixa 5

*Com Tecnologia Star Catheter™.



Cateteres de Agulha de Uso Único para Tratamento por Injeção Transparente Interject*

M005 1810 1	08714729296416	Transparente	23	4	1,8	200	Caixa 5
M005 1811 1	08714729296423	Transparente	25	4	1,8	200	Caixa 5
M005 1830 1	08714729296508	Transparente	23	4	2,3	240	Caixa 5
M005 1831 1	08714729296515	Transparente	25	4	2,3	240	Caixa 5

*Com Tecnologia Star Catheter™.



Componentes do Kit

Importância do EMR

Considerações ao Tratamento

Características

Valor Econômico

Informações sobre Pedidos

Recursos

Captivator™ EMR Device

The Captivator EMR Device is specifically designed for ligation-assisted Endoscopic Mucosal Resection (EMR) of the Upper Gastrointestinal (GI) tract. Many physicians are now adopting Upper GI EMR as they recognize the benefits of the procedure to both diagnose and treat precancerous conditions and superficial cancers of the esophagus including Barrett's Dysplasia (LGD, HGD), MIM/ Moderate Squamous Cell Neoplasia, and T1a and some T1b cancers.¹ The Captivator EMR Device has \$109k clearance per K140726, for commercialization in the United States.

The Captivator EMR device includes:

- Captivator EMR Band Ligator
- Captivator EMR Snare
- Captivator EMR Pathology Kit



Economic and Clinical Value

Clinical Considerations	Intended Benefit
See and assess tissue / lesion with the EMR device in place	The Captivator EMR Band Ligator cap is designed with 360 degree peripheral viewing without obstructions by bands
See and assess complications during the procedure	Passability of 7Fr tools with device in place (Interject™ Needle/Resolution™ Clip)
Assessment of the complication for management	Cap visualization allows physician to see tissue during suction
Tissue Capture	Soft snare and band design allows the physician to snare where desired (above or below the band)
Standardized tissue handling may assist pathologist's determination of tissue margins	Pathology kit included for histological processing of retrieved tissue samples which may allow for better specimen handling
Economic Considerations	Potential Benefits
Reduce likelihood of using a 2" scope during the procedure	Passability of 7Fr tools with device in place (Interject/Resolution Clip)
Reduce likelihood of unintended band deployment	Handle designed with tactile and audible feedback to signal when a band has deployed
Procedural efficiency	<ul style="list-style-type: none"> • The Captivator EMR Device is designed to enable physicians to exchange devices with the device in place • Designed to allow for adequate suction when both the snare and trip wire are in the working channel

*Resolution Clip is compatible with Captivator EMR Device for Large Gastroesophageal
© 2018 Boston Scientific

value analysis brief

Captivator EMR Device

Method
This value analysis brief provides information on the practice of ligation-assisted Endoscopic Mucosal Resection (EMR) of the Upper Gastrointestinal (GI) tract and the potential clinical and economic benefits of the Captivator EMR Device. Many physicians are now adopting Upper GI EMR as they recognize the benefits of the procedure to treat precancerous conditions and superficial cancers of the esophagus including Barrett's Dysplasia (LGD, HGD, MIM/ Moderate Squamous Cell Neoplasia, and T1a and some T1b cancers.¹

Background
Barrett's Esophagus is the central step on the disease continuum from GERD (gastroesophageal reflux disease) to Esophageal Cancer. It begins as a serious complication of GERD. In Barrett's esophagus, the normal squamous epithelium lining of the esophagus is replaced by goblet cells from the stomach. Patients with Barrett's Esophagus have a 50-100x increase in their risk of developing cancer compared to the general population.² Barrett's Esophagus does not just have a negative clinical impact on patients' lives – the economic burden of the disease is also high. Controlling for age, gender, and number of comorbidities, patients with Barrett's Esophagus incur 21.2% higher overall costs than patients with GERD and 42.4% higher overall costs than the general Medicaid population.³ Endoscopic management of Barrett's Esophagus may help reduce the potential for an invasive and costly surgical esophagectomy.

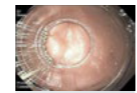
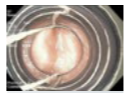
The Captivator EMR Device provides a minimally invasive management option for Barrett's Esophagus. The Captivator EMR Device includes:

- Captivator EMR Band Ligator
- Captivator EMR Snare
- Captivator EMR Pathology Kit

Potential Clinical and Economic Benefits
The Captivator EMR Device delivers a minimally invasive treatment option for patients with Barrett's Esophagus.⁴ A retrospective claims analysis of Medicare inpatient and outpatient (MedPar and OPFS FY 2021) files was conducted to compare length of stay (LOS), hospital costs and payments between both procedures. Given that upper Gastrointestinal (GI) tract EMR codes did not exist in 2012, various coding combinations utilized by hospitals to report the EMR procedure were identified in the claims file. The mean total hospital costs for esophagectomy were significantly greater than EMR (\$49,702 vs. \$2,297, respectively). Mean post-procedure LOS for esophagectomy was 12.9 days. LOS was not calculated for EMR as the procedure is primarily performed in the outpatient hospital setting. Based on these findings, EMR appears to be less costly to the hospital on a per-procedure basis and may be associated with a shorter length of stay than esophagectomy.⁵

	Esophagectomy	EMR
Total Hospitalizations	170	222
2012 Mean Medicare Hospital Costs	\$49,702	\$2,297
2012 Mean Medicare Payment	\$20,040	\$1,716
Length of Stay (days)	12.9	Outpatient

Clear visualization plays an important role in the outcome of the procedure; poor visualization "makes it more difficult to target focal lesions and avoid tissue bridges between multiple resection areas."⁶ **The Captivator EMR Band Ligator cap is designed to achieve 360 degree peripheral viewing** without obstructions due to the ligator bands. This allows the physician to see and assess the visualization when the EMR device is in place. To the right is a visualization comparison of Captivator EMR Device and a competitive device.

Captivator™ EMR Device

Preparation for Use

The Captivator EMR Device is specifically designed for ligation-assisted Endoscopic Mucosal Resection (EMR) of the Upper Gastrointestinal (GI) tract.



Device Set-Up







Referências

1. Jennifer Chennat. Irving Waxman. Interventional Gastrointestinal Oncology 2. *Gastrointestinal Oncology, A Practical Guide* 2011
2. ASGE, The role of endoscopy in Barrett's esophagus and other premalignant conditions of the esophagus. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2012 76(6)
3. Pouw, Roos E, et al. Randomized trial on endoscopic resection-cap versus multiband mucosectomy for piecemeal endoscopic resection of early Barrett's neoplasia. *Clinical Endoscopy* 2011; 74 (1)
4. Schölvinck, D.W., Belghazi, K., Pouw, R.E., Curvers, W.L., Wuesten, B.L.A.M., Bergman, J.J.G.H.M., In vitro assessment of the performance of a new multiband mucosectomy device for endoscopic resection of early upper gastrointestinal neoplasia. *Surg Endosc*, 2015
5. ASGE Technology Committee, Hwang, J.H. MD, PhD, FASGE, et al. Endoscopic mucosal resection. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2015; 82 (2)
6. 1 Datasource: Medicare's MedPar 2012 and Medicare's OPPI 2012 (Outpatient Prospective Payment System) files

"CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Products shown for INFORMATION purposes only and may not be approved or for sale in certain countries. Please check availability with your local sales representative or customer service. Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved."

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com/gastro

©2019 Boston Scientific
Corporation ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

ENDO-715204AB Novembro
2019