



“La richiesta del nuovo dispositivo mod. Boston G4, versione 3.0, con kit dedicati per Radiofrequenza del sistema nervoso periferico, è motivata da una ragione tecnica in particolare: - Possibilità di erogare la radiofrequenza pulsata ad alto voltaggio: Il generatore richiesto in service gratuito (Boston G4, ex Cosman) garantisce la possibilità di effettuare Radiofrequenza Pulsata fino a 100 Volt (tecnologia brevettata E-DOSE). [...]”

Risposta: Si sottolinea che il brevetto verte sulla sopracitata tecnologia (E-Dose) e non sul raggiungimento di alti voltaggi, in quanto la possibilità di raggiungere i 100 V risulta essere una caratteristica tecnica del macchinario e non intrinseca alla tecnologia stessa.

Controrisposta:

Si rammenta che il parere espresso dalla Commissione è stato frutto della valutazione di una tecnologia proposta e non di un brevetto.

La tecnologia brevettata E-Dose permette di erogare alti voltaggi mediante generatore di RF mod. Boston G4, tale possibilità è stata valutata più performante dalla Commissione.

Da documentazione tecnica ricevuta, non risulta che il generatore Abbott Medical Ionic possa garantire questa funzionalità.

“[...] Questa tecnologia, rispetto alle più conosciute sul mercato, consente di mantenere temperatura e voltaggio costanti nel tempo, senza pertanto aumentare i tempi delle procedure. [...]”

Risposta: Si fa presente che la tecnologia Pulse Dose, caratteristica del generatore di Abbott Medical IonicRF, oltre al parametro voltaggio, è l'unica sul mercato che permette di mantenere costante anche la durata del singolo impulso, garantendo una costanza di trattamento e la massima efficacia clinica sul mercato. Inoltre, variando la frequenza, l'innovativa Short Pulse Dose riduce anche i tempi di trattamento (sino a soli 90 secondi), mantenendo comunque inalterata l'efficacia clinica.

Controrisposta:

Sulla base della documentazione tecnica da Voi prodotta, non si evince in alcun modo che la tecnologia Pulse Dose erogata dal generatore Abbott Medical Ionic consenta di raggiungere alti voltaggi (fino a 100V) e di mantenerli costanti per la durata della procedura.

La tecnologia Short Pulse Dose da Voi citata risulta altresì eseguibile sul generatore Boston G4 individuato come maggiormente performante, poiché è possibile modificare tutti i parametri tra cui l'impostazione della frequenza degli impulsi; ciò garantirebbe di erogare la stessa tipologia di stimolazione da Voi citata con l'ulteriore possibilità di generare un campo elettrico ad alto voltaggio e costante per tutto il tempo programmato della procedura.

“[...] L'alto Voltaggio, come evidenziato dagli ormai numerosi studi ingegneristici e in vivo, garantisce un campo elettrico ad alta intensità, offrendo la possibilità agli operatori e ai pazienti di beneficiare di un maggiore Pain Relief, soprattutto in termini di durata. [...]”

Risposta: Come riportato nella Relazione tecnica allegata, gli studi clinici a sostegno dell'alto voltaggio, rispetto alle centinaia di articoli a supporto della PRF a 45 V, risultano essere in numero nettamente limitato; in particolare, alcuni tra questi confutano loro stessi la maggiore efficacia dell'alto voltaggio (cfr. “Pulsed Radiofrequency Therapy at Different Voltages on Dorsal Root Ganglia Using Multifunctional Catheter to Treat



Low Back Pain: A Comparative Retrospective Study” - Dolores Rufolo, MD1, Carmelo Attilio Costa, MD2, Giulia Bravo, PhD3, and Paola Nosella, MD1).

Controrisposta :

Gli studi clinici sulla PRF ad Alto Voltaggio, seppur al momento in minor numero rispetto alla PRF convenzionale a 45 Volt, sono aumentati notevolmente negli ultimi anni.

Per analizzare nel dettaglio dello studio da voi citato - *“Pulsed Radiofrequency Therapy at Different Voltages on Dorsal Root Ganglia Using Multifunctional Catheter to Treat Low Back Pain: A Comparative Retrospective Study” - Dolores Rufolo, MD1, Carmelo Attilio Costa, MD2, Giulia Bravo, PhD3, and Paola Nosella, MD1* - le tabelle riassuntive delineano un maggior consumo di oppioidi per i pazienti trattati con PRF a 45volt, confermando pertanto una maggior efficacia dell’esposizione del nervo ad un alto voltaggio (pag. 146 dello studio citato).

Altri recenti studi internazionali, effettuati su grandi numeri di pazienti, dimostrano come la PRF ad Alto Voltaggio (60-80-100 Volt) generi un Pain Relief di maggiore durata rispetto alla PRF convenzionale a 45 volt.

Di seguito citiamo alcune delle pubblicazioni recenti che confermano quanto sopra menzionato, in coerenza con l’impiego della PRF ad Alto Voltaggio:

- Comparing the efficacy and safety of high-voltage and standard-voltage pulsed radiofrequency for the treatment of postherpetic neuralgia: A pooled analysis from randomized controlled trials Shi-hong Cai a,b,1, Li Du c,1, Qiaoming Xiang a, Chengjiang Liu a, Yanfeng Zhang a, Zhiyou Peng a, Xianhui Kang d, Zhiying Feng a,*
- Efficacy of High-Voltage Pulsed Radiofrequency for the Treatment of Elderly Patients with Acute Herpes Zoster Neuralgia Bo Wang1 , Zhongju Du1 , Jurong Xia1 , Hua Zhang1*
- Electrocatheter-mediated High-voltage Pulsed Radiofrequency of the Dorsal Root Ganglion in the Treatment of Chronic Lumbosacral Neuropathic Pain A Randomized Controlled Study
Simone Vigneri, MD, PhD,*† Gianfranco Sindaco, MD,* Marco La Grua, MD,* Matteo Zanella, MD,* Giuliano Lo Bianco, MD,‡ Valentina Paci, MD,* Francesca M. Vinci, MD,* Chiara Sciacca, MD,* Laura Ravaioli, PsyD,* and Gilberto Pari, MD*
- CT-guided Pulsed Radiofrequency Combined with Steroid Injection for Sciatica from Herniated Disk: A Randomized Trial *Alessandro Napoli, MD, PhD • Giulia Alfieri, MD • Alessandro De Maio, MD • Emanuela Panella, RN*
- The Clinical Efficacy of High-Voltage Long- Duration Pulsed Radiofrequency Treatment in Pudendal Neuralgia: A Retrospective Study

“[...] Inoltre il generatore permette di regolare manualmente il Voltaggio in tempo reale durante la procedura, funzione che garantisce il massimo Comfort di tollerabilità per il paziente mantenendo il più alto valore di Voltaggio possibile. [...]”



Risposta: Partendo dal presupposto che un voltaggio superiore a 45 V non è sinonimo di maggiore efficacia clinica, si rimarca che la possibilità di modificare il voltaggio in tempo reale sia invece sinonimo di minor sicurezza per il paziente, di suo conseguente maggior discomfort e di minor uniformità nei trattamenti. Numerosi sono infatti gli studi che mostrano temperature sopra la soglia di 42 °C nell'intorno della cannula utilizzando un voltaggio $\geq 50-60$ V, aumentando così il rischio di creare microlesioni alle fibre nervose. Di contro, risulta una sicurezza per il paziente non poter variare real time tale parametro: per tale ragione tutti gli altri generatori presenti sul mercato non possiedono tale caratteristica.

Controrisposta:

Come già chiarito nel punto precedente, grazie anche i numerosi recenti lavori scientifici a supporto ed alla collaborazione con centri che da anni utilizzano la PRF ad Alto Voltaggio, i Clinici reputano l'utilizzo della PRF ad Alto Voltaggio sicura e con maggiore efficacia.

Relativamente alla tecnologia ritenuta più performante ed alla sua possibilità di modificare il voltaggio in tempo reale, la Commissione non ha ritenuto sinonimo di minor sicurezza tale possibilità in quanto il parametro "temperatura" rimane sempre entro la soglia di sicurezza di 42 gradi.

Al contrario, impostando un voltaggio automatico e posizionando la punta della cannula estremamente adiacente al nervo, il discomfort del paziente potrebbe essere molto elevato; tale situazione porterebbe all'eventuale interruzione della procedura ed alla riprogrammazione della stessa con un voltaggio ridotto.

Non risultano studi scientifici dai quali si evinca una problematica neuropatica o di microlesione nervosa tali da compromettere l'esito e/o il beneficio di una procedura di PRF ad alto voltaggio.

Sulla base della nostra esperienza maturata anche con altri generatori di RF, ci risulta che le altre tecnologie presenti sul mercato non offrano un alto voltaggio per limiti di ragione "tecnica" e non di sicurezza.

"[...] Nessun altro generatore visionato possiede al momento una tecnologia con simili caratteristiche"

Risposta: In forza di quanto appena esplicitato, si dichiara che il generatore Abbott Medical IonicRF risulta avere assoluta equipollenza ed essere perfettamente corrispondente alle necessità del servizio.

Per tale ragione si chiede di rivalutare la documentazione della Scrivente Società, in quanto non si garantirebbe un'ampia e adeguata partecipazione degli Operatori Economici alla Procedura che si intende avviare.

Risposta finale:

Dopo un'accurata valutazione di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, successivamente a rivalutazione documentale da Voi richiesta per la quale abbiamo fornito le relative risposte, confermiamo la nostra scelta per i dispositivi di produzione Boston Scientific.