

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

-Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano

Deliberazione n° **1252** del **10 LUG. 2019**

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA PROCTOLOGICA PER LE ESIGENZE DELL'U.O.S.D. CHIRURGIA PROCTOLOGICA DEL P.O. DI S. OMEMO. CIG Z6128F5A9F

Data 28/06/2019 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Emiliano Capasso)

Data 28.6.2019 Firma [Signature]
Il Responsabile del procedimento
(Dott. Vittorio D'Ambrosio)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 28.6.2019 Firma [Signature]
Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Vittorio D'Ambrosio)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
- non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 10/7/2019

Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo: Dott. Maurizio Di Giosia

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
- non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 10/7/2019

Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario: Dott. ssa Maria Mattucci

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo

C.F. 00115590671

Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Dott. Vittorio D'ambrosio

VISTA la richiesta, acquisita con Prot. Nr. 56307 del 03/06/2019, sottoscritta, su modulo richiesta nuovi dispositivi medici, dal Direttore dell'U.O.S.D. Chirurgia Proctologica del P.O. di S. Omero Dott. Renato Pietroletti opportunamente vistata dal Direttore del Dipartimento delle Discipline Chirurgiche dell'AUSL di Teramo Dott. Pietro Romualdi, con la quale si richiede l'acquisto della piattaforma proctologica integrata denominata "THD Proctostation" distribuita dalla ditta THD Spa (P. Iva IT02111430357) (All.1);

DATO ATTO che nella suddetta richiesta il Dott. Renato Pietroletti dichiara che la piattaforma "THD Proctostation" ha peculiarità che la rendono unica rispetto ad altri dispositivi presenti sul mercato, e necessaria per esigenze cliniche specifiche;

RITENUTO, opportuno, in data 05/06/2019, pubblicare, sul sito istituzionale dell'ASL di Teramo, avviso esplorativo finalizzato alla verifica della esistenza di ulteriori piattaforme aventi specifiche tecniche equivalenti rispetto al succitato sistema al fine di confermarne le caratteristiche di infungibilità e/o esclusività commerciale (all.2);

RILEVATO che, alla data del 24/06/2019 di scadenza per la risposta all'avviso di cui sopra, non sono pervenute comunicazioni da parte di operatori economici in grado di fornire una piattaforma equivalente a quello in argomento;

DATO ATTO, altresì, che il bene richiesto è presente nel piano dei fabbisogni aziendale dell'AUSL di Teramo con priorità nr. 11 ed ha un valore stimato di € 32.700,00;

VISTI gli artt.:

– 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: *"...le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'[articolo 35](#), secondo le seguenti modalità per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta"*;



– 63, c. 2 lett. B) punti 2) e 3) del D.L. 50/2016 ai sensi del quale è consentito, l'uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico qualora la concorrenza è assente per motivi tecnici e per la tutela di diritti esclusivi;

– 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: "Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'[articolo 36, comma 2, lettera a\)](#), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti";

– 15 comma 13 lett d) del D. L n. 95/2012 convertito con legge n. 135/2012 ai sensi del quale: "gli enti del servizio sanitario nazionale...(omissis) ..., utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'[articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#)";

– 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA";

– 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: "Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...";

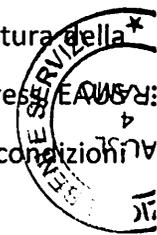
ATTESO:

- che ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che i servizi oggetto di acquisizione sono comunque presenti nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messi a disposizione da Consip;

PRECISATO che il presente provvedimento vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto in particolare previsto nel richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che, per quanto sopra, è stata avviata Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 963440 alla Ditta THD Spa (P. Iva IT02111430357) (all.3);

DATO ATTO che in data 27/06/2019 la succitata Ditta ha presentato offerta per la fornitura della piattaforma proctologica integrata THD Proctostation comprensiva dei moduli THD Anopress e Camera HRA ad un costo complessivo di € 32.000,00 iva esclusa, alle condizioni tecniche/economiche come da allegato (all.4);



DATO ATTO che in data 27/06/2019, la ditta THD Spa (P. Iva IT02111430357), trasmetteva una nota nella quale dichiara che il prezzo praticato è uguale o inferiore a quello offerto ad altre aziende sanitarie, indicando tre esempi; (All. 5);

RITENUTO, pertanto, di affidare la fornitura oggetto della presente istanza, nei termini e nei modi di cui alla offerta economica di cui sopra, alla ditta Ditta THD Spa (P. Iva IT02111430357) con sede legale in via Industria, 1 - Correggio (RE);

RITENUTO, inoltre, di nominare come direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Renato Pietroletti Direttore dell'U.O.S.D. Chirurgia Proctologica del P.O. di S. Omero;

RITENUTO, inoltre, doversi rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività l'approvvigionamento di cui trattasi;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: **Z6128F5A9F**;

PROPONE

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. **affidare**, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36 comma 2 lett. a) e dell'art. 63, c. 2 lett. B) punti 2) e 3) del D.L. 50/2016, alla ditta Ditta THD Spa (P. Iva IT02111430357) con sede legale in via Industria, 1 - Correggio (RE), fax: 0522634371, Pec: thdspa@postecert.it, la fornitura della piattaforma proctologica integrata THD Proctostation comprensiva dei moduli THD Anopress, EAUS e Camera HRA ad un costo complessivo di € 32.000,00 iva esclusa, alle condizioni di cui alla Trattativa diretta sul Mepa nr. 963440;
2. **prenotare** la spesa di € 39.040,00 IVA inclusa come da prospetto finanziario in calce;
3. **nominare** come direttore dell'esecuzione del contratto il Dott. Renato Pietroletti Direttore dell'U.O.S.D. Chirurgia Proctologica del P.O. di S. Omero;
4. **precisare** che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. **dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva in considerazione di quanto riportato in narrativa;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;



IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Roberto Fagnano

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roberto Fagnano", written over the printed name.

Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

Allegato n. 1 - nota acquisita al Prot. 56307 del 03/06/2019 (pagg. 1-3);

Allegato n. 2 - avviso esplorativo del 05/06/2019 (pagg. 4-5);

Allegato n. 3 – Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 963440 (pagg. 6-7)

Allegato n. 4 – Offerta tecnico-economica Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 963440 (pagg. 8-33)

Allegato n. – Dichiarazione congruità prezzo (pag. 34)

Allegati n. pag. 34



4

RICHIESTA DI ACQUISTO NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

Nome commerciale dispositivo medico: TUD Procion

Azienda produttrice: TUD Spa Numero Repertorio: _____ CND: _____

Destinazione d'uso registrata: Diagnostica delle patologie endocrinali
Anziosità ed alterazioni, menomazione endocrinale
e cognitiva endocrinale e sindrome notturna

Il dispositivo richiesto è **INFUNGIBILE**, ovvero non sono presenti sul mercato dispositivi con la stessa indicazione d'uso e non esistono altri prodotti o tecniche che garantiscano di ottenere gli stessi risultati

Descrizione delle caratteristiche che rendono infungibile il dispositivo:

 Allegare:

Dichiarazione di infungibilità (non di esclusività/unicità) redatta dall'Azienda produttrice, se disponibile.

Il dispositivo richiesto è **ESCLUSIVO**, ovvero presenta peculiarità che lo rendono unico rispetto agli altri dispositivi presenti sul mercato, e necessario per esigenze cliniche specifiche

Descrizione delle caratteristiche che rendono unico il dispositivo: Se con la quantità
riportata nelle schede allegato. È un dispositivo che
occhievole le procedure diagnostiche ESSENZIALI alle
volgimento delle cliniche Proctologiche. Fino ad
oggi è necessario inviare i pazienti presso altre strutture
Allegare: semplice per tali procedure diagnostiche

Dichiarazione di esclusività redatta dall'Azienda produttrice.

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta Interna



Prot. nr. 0056307/19 del 03/06/2019

Descrizione dettagliata dei vantaggi clinici e/o economici per il paziente e/o per la ASL con l'impiego del nuovo dispositivo:

Consente la diagnosi precoce delle patologie
oro-dentale - È manuale per lo clinico Proctodolgia
Evita il ricorso ad altre strutture ricettive (Private,
Extraregionali) con risparmio di costi per la ASL e per
i pazienti.

Prezzo preventivato per l'acquisto: € 32.700#

Stima consumi annuali: n pezzi come da preventivo allegato

Costo stimato per singola prestazione: € _____

Sono già disponibili presso la ASL (4 PP.OO.) dispositivi o prodotti comparabili:

- 1) NO
- 2) _____

Vantaggi del nuovo dispositivo rispetto a quelli del punto precedente:

Tutti i vantaggi elencati nei punti
precedenti

Eventuali svantaggi del nuovo dispositivo rispetto a quelli del punto precedente:

NESSUNO



Quali di tali dispositivi possono essere eliminati?

- 1) _____
- 2) _____

Quanto dichiarato deve essere supportato dalla seguente documentazione:

- Scheda Tecnica del dispositivo, da allegare
- Letteratura scientificamente valida, da allegare e da elencare di seguito:

- a) Soufrouelli C et al. J. Invasive Surg 2017, 0; 1-17
- b) _____
- c) _____
- d) _____

Segnalare eventuali limitazioni di impiego (caratteristiche del paziente, tipologia di intervento, particolari situazioni a rischio non rispondenti ad altre soluzioni, etc.):

Il sottoscritto dr Prof R. PIETROLETTI in servizio presso l'U.O. di CIRURGIA PROCTOL P.O. VAL V. BRATA è consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari per danno erariale e penale, qualora venga dichiarato il falso.

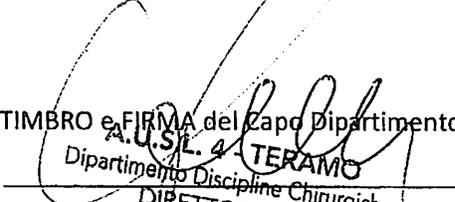
Data 21/6/2019
TE
C. ACQUIR

ASL TERAMO - UNIVERSITA' L'AQUILA
POL. "VAL VIBRATA"
U.O.S. CHIRURGIA PROCTOLOGICA
(Prof. R. PIETROLETTI)



Data 3/6/19

TIMBRO e FIRMA del Capo Dipartimento
A.U.S.L. 4 - TERAMO
Dipartimento Discipline Chirurgiche
DIRETTORE F.F.
Dr. Pietro ROMUALDI



3

**Avviso esplorativo per l'acquisizione di beni con procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara:
Stazione proctologica integrata**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato ad una consultazione del mercato per la verifica della esistenza di ulteriori prodotti - rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati - aventi specifiche tecniche equivalenti a quelle appresso descritte.

THD ProctoStation è una stazione proctologica integrata, specifiche tecniche richieste :

un sistema diagnostico basato su piattaforma software dedicata per la Diagnostica Proctologica concepito per permettere al Proctologo di avere a disposizione un sistema diagnostico unico, modulare ed espandibile per la realizzazione di tutte le principali operazioni diagnostiche quali **Manometria Anorettale, Ecografia Transanale, Anoscopia ad Alta Risoluzione.**

Il suddetto sistema si compone dei seguenti moduli:

Il modulo "MAIN" consente la gestione di utenti, permessi di utilizzo e la definizione dei parametri di output dei reports.

Il modulo "DATABASE" consente di registrare la Storia clinica del paziente, le patologie e le conclusioni rilevate nel corso della singola analisi diagnostica.

Il modulo "REFERTAZIONE INTEGRATA" in grado di produrre il report della visita e la inclusione degli outcomes degli esami specifici.

Il modulo di "ANOSCOPIA AD ALTA RISOLUZIONE" consente l'acquisizione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del canale anale o della zona distale del retto, l'acquisizione in tempo reale di video ad alta risoluzione, il salvataggio di video ed immagini nello specifico esame, la magnificazione delle immagini con ingrandimento sino a 30x per la individuazione delle zone affette da displasia, l'annotazione delle immagini con possibilità di calcolo di aree, distanze ed angoli, il confronto tra immagini con possibilità di analisi delle stesse a diversi livelli di ingrandimento, il confronto tra i video con possibilità di fermo immagine

Il Modulo di "ECOGRAFIA TRANSANALE" consente il collegamento USB con una sonda ecografica transanale per l'acquisizione in tempo reale di ecografia planare del canale anale su un arco di 360°, l'acquisizione in tempo reale di video dell'esame ecografico con immagini planari su arco di 360°, il salvataggio di video ed immagini nello specifico esame, l'annotazione delle immagini con possibilità di calcolo di aree, distanze ed angoli, il confronto tra immagini con possibilità di analisi delle stesse, il confronto tra i video con possibilità di fermo immagine.

Il Modulo di "Manometria Anorettale" consente il collegamento Bluetooth con il Manometro Portatile ed Autocalibrante THD Anopress, brevettato e Medical Device di Classe 2A certificato dall'organismo TUV Rheinland Italia. Il Modulo di Manometria Anorettale consente la registrazione della pressione in formato analogico e su un grafico pressione, tempo con la registrazione puntuale dei valori pressori rilevati dal sensore, la Registrazione della pressione media di resting, la Registrazione della pressione media di squeeze, la Registrazione della pressione massima di squeeze, la Registrazione del rapporto tra la pressione massima di squeeze e la pressione media di resting, la Registrazione del rapporto percentuale tra la pressione media di squeeze e la pressione massima di squeeze, la Registrazione della durata della endurance, la Registrazione della pressione media di strain, la Registrazione del rapporto percentuale tra la pressione media di strain e la pressione media di resting.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse sulla piattaforma telematica di negoziazione dell'Azienda USL di Teramo secondo le modalità appresso descritte, corredata della seguente documentazione relativa al prodotto proposto:

SELENIZI

3

4

- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta) dalla quale si desuma l'equivalenza tecnica rispetto alle specifiche sopra descritte.
- Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (art. 68 D.Lgs. 50/2016), esplicita e dettagliata.
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Ai fini della presentazione della manifestazione di interesse, è necessario accedere all'area pubblica della piattaforma telematica dal sito internet <http://www.aslteramo.it> – "servizi online" – "bandi di gara e procedure".

Una volta entrati in suddetta area pubblica, le modalità per registrarsi e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma sono illustrate nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del Portale Appalti", parte integrante e sostanziale al presente disciplinare di gara, disponibile nella sezione "Informazioni", cliccando sulla voce "Accesso area riservata".

La manifestazione di interesse va presentata, esclusivamente a mezzo piattaforma, utilizzando la funzionalità in calce alla pagina relativa alla procedura in argomento "Comunicazioni riservate al concorrente" – "Invia comunicazione" seguendo le istruzioni a video ed allegando tutta la documentazione richiesta nell'avviso.

La manifestazione di interesse va presentata anche da parte dell'operatore economico che commercializzi esattamente il prodotto individuato nel presente avviso.

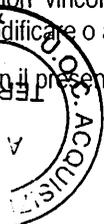
Tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC dell'operatore economico che si è registrato per la presentazione dell'offerta telematica, utilizzando le funzionalità di comunicazione tra stazione appaltante e operatore economico messe a disposizione dalla piattaforma telematica.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In particolare, la modifica all'indirizzo PEC dovrà essere aggiornata anche sui dati anagrafici inseriti in sede di registrazione sulla piattaforma come meglio specificato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica di accesso all'Area Riservata del Portale appalti".

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici e non vincola in alcun modo l'Azienda USL che si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare la procedura e di non procedere ad alcun affidamento.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.



Il Funzionario Amministrativo
(f.to Dott. Emiliano Capasso)

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione beni e servizi
(f.to Dott. Vittorio D'Ambrosio)

5

5

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA	
Numero Trattativa	963440
Descrizione	AFFIDAMENTO FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA PROCTOLOGICA INTEGRATA
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Ribasso a corpo
CIG	Z6128F5A9F
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI 00115590671 64100 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F
Soggetto stipulante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F ASL 4 Teramo
Data e ora inizio presentazione offerta	25/06/2019 12:49
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	28/06/2019 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	25/07/2019 18:00
Ulteriori note	
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI E SERVIZI)
Fornitore	THD SPA
Valore dell'offerta economica	32700
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Dati di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO

SCHEDA TECNICA 1 DI 1	
Nome Scheda Tecnica	Proctostation (per caratteristiche ed accessori vedi modello richiesta offerta)
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
2	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• ACQUISTO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
Richiesta offerta	RICHIESTA DI OFFERTA DITTA THD.pdf
DGUE	DGUE mepa.doc
Modello tracciabilità flussi finanziari	modello dichiarazione tracciabilità.doc

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
DGUE compilato	Si
Modello Tracciabilità compilato	Si
Schede tecniche prodotti offerti	Si
Dichiarazione congruità prezzi praticati	Si



3

7

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	963440
Descrizione	AFFIDAMENTO FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA PROCTOLOGICA INTEGRATA
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z6128F5A9F
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	ASL 4 Teramo
Codice Fiscale Ente	00115590671
Nome Ufficio	ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	Circonv. Ragusa, 1 64100 TERAMO (TE)
Telefono / FAX Ufficio	0861420297 / 0861420292
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / CF:RDMMRC59R14L103F
Firmatari del Contratto	MARCO RODOMONTI / CF:RDMMRC59R14L103F
FORNITORE	
Ragione Sociale	THD SPA
Partita IVA Impresa	02111430357
Codice Fiscale Impresa	02111430357
Indirizzo Sede Legale	VIA INDUSTRIA 1 42015 CORREGGIO (RE)
Telefono / Fax	0522634343 / 0522693552
PEC Registro Imprese	THDSPA@POSTECERT.IT
Tipologia impresa	Società per Azioni
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	02111430357
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	14/05/2004 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	18240861 / REGGIO EMILIA
INPS: Matricola aziendale	6805697496
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	020323395



3

8

PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICA CONFAPI / METALMECCANICA
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT95Z0303266320010000011200
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	FILIPPO BASTIA - BSTFPP68A14F257R
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	549806
Offerta sottoscritta da	FILIPPO BASTIA
Email di contatto	GARE@THDLAB.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	25/07/2019 18:00
OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	1
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	THD ANOPRESS + MODULO EAUS+ PROCTOSTATION + CAMERA HRA
U.O.C. ACQUISTI 11 4	ACQUISTO

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Modalità di definizione dell'Offerta	Ribasso a corpo (Importo da ribassare: 32.700,00 EURO)
Valore dell'Offerta	2,14 %
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 800,00 (Euro)	

9

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Termini di Pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;



QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

10



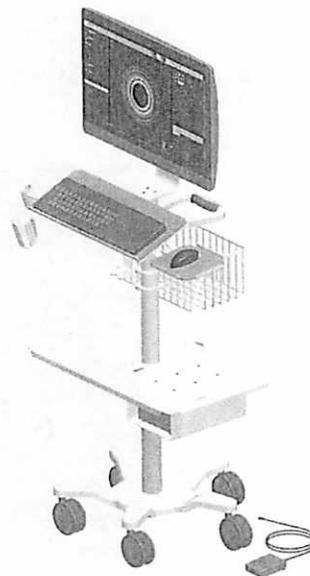
Sistema Proctologico Integrato THD PROCTOSTATION

THD ProctoStation è una stazione proctologica integrata.

THD ProctoStation mette a disposizione del Proctologo un sistema diagnostico **unico, modulare ed espandibile**.

THD ProctoStation permette la realizzazione di tutte le principali operazioni diagnostiche, quali:

- **Manometria Anorettale**
- **Ecografia Transanale**
- **Anoscopia ad Alta Risoluzione**



THD ProctoStation si compone dei seguenti elementi:

Caratteristiche Funzionali	
Computer (processore)	PC Touchscreen All in One (Core i5)
Memoria	8 GB
Sistema Operativo	MS Windows 10
Disco Rigido	1 TB
Schermo	23,8" - Risoluzione 1920x1080, orientabile
Grafica	Intel® HD
Porte	7 USB 3.0; 1 HDMI; 1 Displayport, 1 USB 3.0 Type-C
Connessione	LAN Gigabyte Ethernet 10/100/1000 Wireless LAN 802.11 b/g/n
Alimentazione	110V/240V - 50/60 Hz
Accessori	Tastiera e mouse wireless
Livello massimo di ingrandimento	39X

THD S.p.A. Via Industria, 1-42015 Correggio (RE), Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdiab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b-42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

E

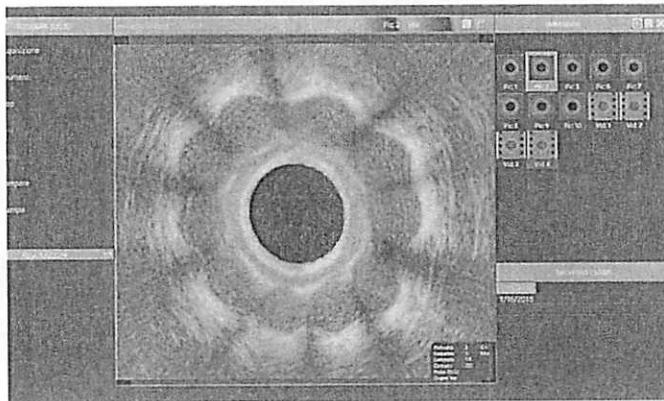
11



1. THD Procto Software

Software integrato di proctologia che permette al proctologo di avere in una unica suite tutte le opzioni diagnostiche normalmente utilizzate durante l'esame del paziente.

Il software è un **dispositivo medico certificato** dall'Organismo Notificato TUV Rheinland
(CE 1936)



2. Hardware Dedicato

Personal computer HP con caratteristiche idonee per supportare THD Procto Software e le connessioni dei dispositivi diagnostici



THD S.p.A. Via Industria, 1 42015 Correggio (RE) Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdlab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT0211430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

3

12



3. Trasformatore di Isolamento

Trasformatore a cui connettere il personal computer per la protezione dai guasti della rete di alimentazione



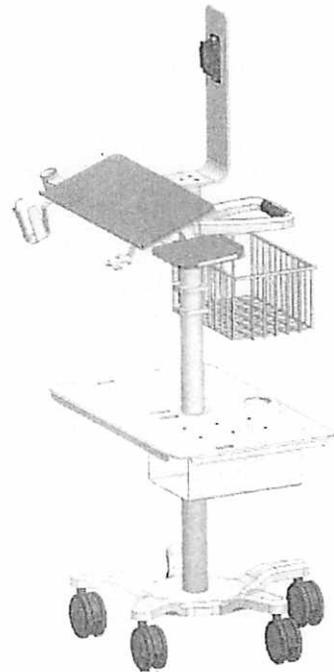
4. Pedale di controllo USB

Pedale di controllo di funzioni di THD Procto Software. Consente all'operatore di interagire con il software senza l'utilizzo delle mani.



5. Procto Cart

Sistema di supporto facilmente movimentabile in grado di alloggiare tutti i componenti e gli accessori della Proctostation



THD S.p.A. Via Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdiab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

E

B

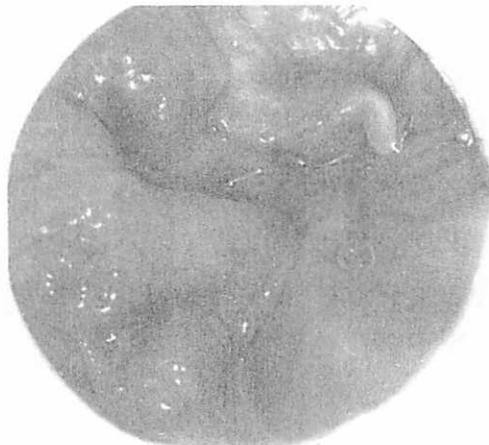


THD Procto Software

THD Procto Software è una suite dedicata che permette al proctologo la realizzazione di diversi esami:

Anoscopia ad alta risoluzione

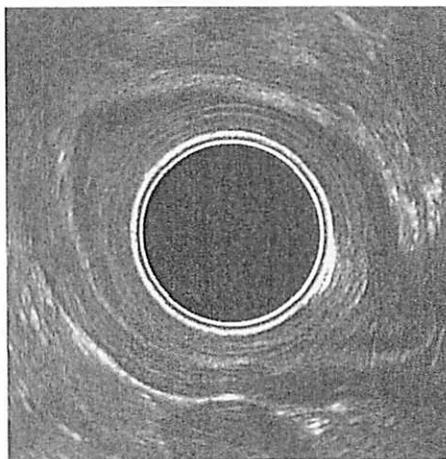
L'anoscopia ad alta risoluzione è l'indagine del canale anale realizzata tramite uno speciale anoscopio ed una speciale videocamera ad alta risoluzione. Il canale anale del paziente viene visualizzato sullo schermo dell'hardware con diversi livelli di ingrandimento (da 13 volte a 39 volte la dimensione reale) per evidenziare eventuali displasie dei tessuti. Le funzionalità incluse consentono l'acquisizione in tempo reale di immagini e video in alta risoluzione. Possono essere analizzate dall'operatore con un ingrandimento fino a 39X. L'operatore ha facoltà di procedere ad annotazioni, confronti tra le immagini e dei video anche di date diverse.



Ecografia Transanale

L'ecografia transanale è l'ecografia del canale anale e delle strutture attigue realizzata tramite una sonda ecografica bidimensionale rotante a 360°. Le strutture caratteristiche sono visualizzate sullo schermo dell'hardware in scala di grigi e con la possibilità di acquisizione delle immagini e dei video. Le immagini possono essere regolate

in termini di luminosità, contrasto, guadagno. Anche per l'ecografia è possibile procedere ad annotazioni, misure, confronti delle immagini e dei video anche di sessioni realizzate in date diverse.

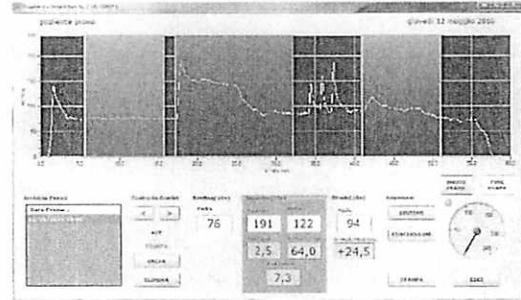




Manometria anorettale

La manometria anorettale è l'indagine strumentale volta a definire la funzionalità del canale anale in particolari condizioni di riferimento. Vengono rilevate le pressioni di Resting (pressione a riposo), le pressioni di Squeeze (pressione di contrazione), le pressioni di Strain (pressioni di ponzamento), nonché ulteriori parametri in grado di definire la funzionalità degli sfinteri e del pavimento pelvico.

L'indagine viene realizzata mediante la connessione Bluetooth dell'hardware della Proctostation con THD Anopress, manometro portatile in grado di realizzare rapidamente le valutazioni sopra elencate. Sul manometro portatile e sull'hardware della Proctostation vengono rappresentati in tempo reali i valori istantanei della pressione, nonché viene rappresentato un grafico pressione-tempo dei valori registrati durante le varie fasi dell'esame.



La suite dedicata THD Procto Software è completata con una serie di altri moduli per la gestione degli utenti e la gestione dei pazienti, che consente al proctologo la definizione di un report specifico per ogni indagine realizzata.

THD Proctostation è una stazione proctologica integrata a cui collegare diversi dispositivi (Accessori)

Su THD Proctostation è comunque già installato THD Procto Software dove sono già **attivi TUTTI I MODULI** precedentemente descritti.

ACQUISIZIONE

E

15



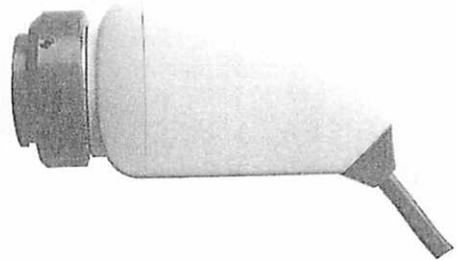
I dispositivi (Accessori) per la realizzazione dei diversi esami sono:

THD HRA Camera 2.0 (REF.800227)

Telecamera ad alta risoluzione con connessione USB all'hardware della Proctostation.

La telecamera è dotata di una speciale ghiera che connette la stessa all'anoscopio

THD LIGHT-SCOPE PROCTO HRA (REF.800191) dedicato all'anoscopia ad alta risoluzione.

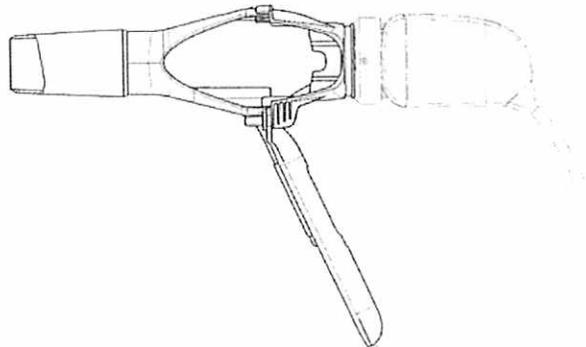


THD LIGHT-SCOPE PROCTO HRA (REF.800191)

è un proctoscopio brevettato concepito specificamente per l'indagine di anoscopia ad alta risoluzione.

È monouso, completo di un introduttore, di sistema di connessione alla telecamera e di guaina di protezione. Nel manico è presente una fonte luminosa integrata.

Il Proctoscopio è dotato di ampie finestrate laterali che consentono all'operatore l'accesso della zona interna (e quindi del canale anale) **senza** la necessità di **interrompere la visione magnificata.**



THD EAUS Probe 12 MHz (REF.800179)

Sonda per ecografia transanale a 12 MHz, rotante, in grado di generare immagini a 360° delle strutture. La sonda è connessa tramite USB all'hardware della Proctostation.



THD S.p.A. Via Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdiab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp. Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

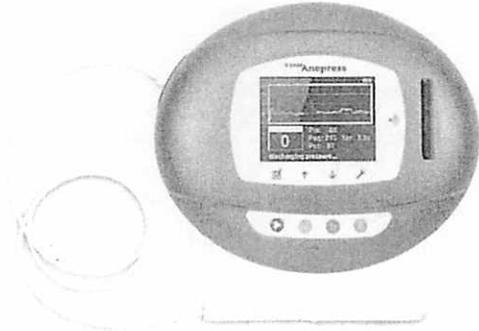


THD Anopress (REF.800140)

Manometro portatile per la realizzazione di esami di manometria anorettale. Il manometro è connesso via Bluetooth all'hardware della Proctostation.

THD Anopress è in grado di rilevare le pressioni del canale anale rappresentando l'andamento delle stesse e i valori caratteristici sia sullo schermo del dispositivo (solitamente posizionato a fianco del paziente) sia sullo schermo dell'hardware della Proctostation.

THD Anopress può utilizzare due diverse sonde monouso THD PressProbe (REF.800144) e THD SensyProbe (REF.800192)



THD PressProbe (REF.800144)

è una sonda monouso per la determinazione delle pressioni del canale anale. E' dotata di una membrana di rilevazione in grado di determinare il valore pressorio istantaneo su tutti i punti del canale anale. Questi valori puntuali vengono a definire il valore pressorio medio rappresentativo dell'espressione funzionale delle strutture interessate dall'esame.



THD SensyProbe (REF.800192)

è una sonda monouso utilizzata con le stesse indicazioni di THD PressProbe. Ulteriormente essa è dotata di un palloncino alla propria sommità. Questo viene gonfiato manualmente dall'operatore per l'analisi dei volumi dell'ampolla rettale, per la valutazione del riflesso anale inibitorio e per la valutazione della sensibilità rettale.



THD S.p.A. Via Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdlab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

E

17



A CHI DI COMPETENZA

Dichiarazione di Unicità Funzionale ed Applicativa Sistema Proctologico Integrato per Diagnostica

Il Sistema Proctologico Integrato per Diagnostica THD ProctoStation, prodotto e commercializzato da THD Spa, ad oggi e per quanto a nostra conoscenza, sulla base delle caratteristiche e delle specifiche tecniche di seguito dichiarate, offre soluzioni e prestazioni tali da renderlo unico sul mercato e non paragonabile ad altre apparecchiature attualmente in commercio.

Thd ProctoStation è un Sistema Integrato basato su THD ProctoSoftware, piattaforma software dedicata per la Diagnostica Proctologica. THD ProctoStation è stato concepito per permettere al Proctologo di avere a disposizione un sistema diagnostico unico, modulare ed espandibile per la realizzazione di tutte le principali operazioni diagnostiche quali **Manometria Anorettale, Ecografia Transanale, Anoscopia ad Alta Risoluzione**. THD ProctoSoftware è un **Medical Device di Classe 2A** certificato dall'organismo TUV Rheinland Italia (vedi Allegato).

THD ProctoSoftware è una piattaforma software installata su un hardware dedicato, hardware avente idonee caratteristiche: Computer Pc All in One, con Processore intel i5 o superiore, Memoria 4 GB DDR3, Storage 1TB, Schermo 23", Risoluzione min 1920x1080, Scheda grafica HD, Porte usb 2.0 e usb 3.0, Scheda di rete LAN GigaByte Ethernet 10/100/1000 integrata Wireless 802.11, Alimentazione 110V/240V, Sistema Operativo Windows 10 Professional, Tastiera, Mouse.

THD ProctoSoftware viene installato su THD ProctoStation da personale qualificato e testato in ottemperanza alle direttive per le quali ha ottenuto la marcatura CE.

THD ProctoSoftware è composto da diversi moduli operativi, tutti precaricati all'installazione.

Il modulo "MAIN" consente la gestione di utenti, permessi di utilizzo e la definizione dei parametri di output dei reports. Il modulo "DATABASE" consente di registrare la Storia clinica del paziente, le patologie e le conclusioni rilevate nel corso della singola analisi diagnostica. Il modulo "REFERTAZIONE INTEGRATA" in grado di produrre il report della visita e la inclusione degli





outcomes degli esami specifici.

A questi moduli di base, nella piattaforma ProctoSoftware sono associati moduli per la realizzazione delle indagini diagnostiche specifiche.

Il modulo di “**ANOSCOPIA AD ALTA RISOLUZIONE**” consente l’acquisizione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del canale anale o della zona distale del retto, l’acquisizione in tempo reale di video ad alta risoluzione, il salvataggio di video ed immagini nello specifico esame, la magnificazione delle immagini con ingrandimento sino a 30x per la individuazione delle zone affette da displasia, l’annotazione delle immagini con possibilità di calcolo di aree, distanze ed angoli, il confronto tra immagini con possibilità di analisi delle stesse a diversi livelli di ingrandimento, il confronto tra i video con possibilità di fermo immagine. Queste funzionalità semplificano la realizzazione di un esame di screening del canale anale e del retto distale permettendo altresì la valutazione del paziente in momenti diversi, nonché l’evoluzione delle patologie.

Il Modulo di “**Ecografia Transanale**” consente il collegamento USB con una sonda ecografica transanale per l’acquisizione in tempo reale di ecografia planare del canale anale su un arco di 360°, l’acquisizione in tempo reale di video dell’esame ecografico con immagini planari su arco di 360°, il salvataggio di video ed immagini nello specifico esame, l’annotazione delle immagini con possibilità di calcolo di aree, distanze ed angoli, il confronto tra immagini con possibilità di analisi delle stesse, il confronto tra i video con possibilità di fermo immagine.

Il Modulo di “**Manometria Anorettale**” consente il collegamento Bluetooth con il Manometro Portatile ed Autocalibrante THD Anopress, brevettato e Medical Device di Classe 2A certificato dall’organismo TUV Rheinland Italia. Il Modulo di Manometria Anorettale consente la registrazione della pressione in formato analogico e su un grafico pressione, tempo con la registrazione puntuale dei valori pressori rilevati dal sensore, la Registrazione della pressione media di resting, la Registrazione della pressione media di squeeze, la Registrazione della pressione massima di squeeze, la Registrazione del rapporto tra la pressione massima di squeeze e la pressione media di resting, la Registrazione del rapporto percentuale tra la pressione media di

3
19



squeeze e la pressione massima di squeeze, la Registrazione della durata della endurance, la Registrazione della pressione media di strain, la Registrazione del rapporto percentuale tra la pressione media di strain e la pressione media di resting.

Thd ProctoStation è completata con **Trasformatore di Isolamento**, nonché di **Sistema Carrellato di Supporto e Movimentazione** composta da Supporto mouse, Supporto telecamera, Supporto sonda ecografia, Supporto per trasformatore di isolamento e ulteriori device, Cestello, Maniglia di movimentazione, Base di supporto con ruote.

THD ProctoStation è collegabile ai dispositivi specifici per la realizzazione delle indagini diagnostiche.

THD Medicam, telecamera ad Alta Risoluzione per l'indagine del canale anale e del retto distale, con risoluzione superiore a 1,1 Megapixel, Connessione USB a unità di controllo, Sistema ottico integrato con gruppo lenti per acquisizione immagini con ingrandimento sino a 30x, Ghiera Integrata di connessione ad anoscopio. Le caratteristiche di THD Medicam rendono estremamente agevole la realizzazione dell'esame di Anoscopia ad Alta Risoluzione con ottima compliance.

THD Medicam è connettibile all'anoscopio **THD Procto HRA**, Sistema monouso e monopaziente, Autolluminante a led, completo di Finestrature laterali a V aventi larghezza trasversale non inferiore a 30 mm e altezza non inferiore a 40 mm, con Sistema di aggancio della telecamera in asse con anoscopio, Diametro esterno sulla punta del divaricatore non superiore a 24 mm. THD Procto HRA è un dispositivo medico brevettato che consente, grazie alle speciali fenestrature laterali, l'introduzione nell'anoscopio di strumentario, senza la necessità di rimuovere la telecamera, quindi sempre sotto guida visiva magnificata.

Sonda THD per Ecografia Transanale con connessione USB ad unità di controllo, Frequenza 12 MHz, Planare, Angolo di scansione 360°, Profondità di scansione Da 2 cm a 4 cm, Lunghezza totale della sonda 32 cm, Lunghezza operativa della sonda 16 cm, Diametro della sonda 20 mm.



3

20



Peso 300 gr. Le caratteristiche di questa sonda rendono possibile la scansione del canale anale e del retto distale, con compliance del paziente ed elevate maneggevolezza da parte dell'operatore

THD Anopress Sistema Portatile, Brevettato, per la Realizzazione della Manometria Anoretale. Il sistema è portatile, A batteria, con sistema di ricarica, Con collegamento bluetooth al software di acquisizione remota.

E' un Sistema compatto e portatile utilizzabile direttamente a fianco del paziente, con Monitor per visualizzazione dati esame in real time, con Sistema di autenticazione della sonda, completo di Sistema di auto calibrazione della pressione, in grado di procedere alla Registrazione della pressione su un grafico pressione, tempo con la registrazione puntuale dei valori pressori rilevati dal sensore, alla Registrazione della pressione media di resting, alla Registrazione della pressione media di squeeze, alla Registrazione della pressione massima di squeeze, alla Registrazione della durata della endurance, alla Registrazione della pressione media di strain. THD Anopress utilizza una Sonda Manometrica, monouso e monopaziente, ad Attivazione pneumatica con camera di rilevazione pressione a membrana attiva su und dimensione di almeno 30 mm.

Nel confermare la specificità e veridicità delle caratteristiche tecniche sopra descritte si raccomanda comunque a Codesto Spett.le Ente di effettuare ogni ulteriore ed opportuno approfondimento istruttorio (indagini di mercato, verifiche e/o accertamenti di natura tecnica) in merito a tutto quanto sopra dichiarato ed avuto riguardo ad ogni conseguenza di legge.

In Fede

Filippo Bastia

8 gennaio 2018

THD S.p.A. Via Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy - Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 - www.thdiab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b 42016 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 - Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.

A handwritten mark resembling a stylized 'E' or a similar symbol, located on the right side of the page.

A handwritten number '28' located at the bottom right corner of the page.

Tipologia/ Typology Sonda per manometria ano-rettale / Probe for anal-rectal manometry

Modello/ Model

THD SensyProbe

Codice/ Codes

710010

Scopo/Scope: Software / Software

Tipologia/ Typology Software medicale / Medical software

Modello/ Model

THD Procto Software

Codice/ Codes

760004 release 1.YY.ZZ

Legenda/ Key

- > YY: codice numerico per modifiche minori / numerical code for minor changes
- > ZZ: codice numerico per correzione bug / numerical code for bug fixing



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 21/12/2017
Last revision date.

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 8 di/of 8

Mod. QMT_BSP_022 001 Rev 01



22



THD ProctoStation

nello screening e trattamento delle lesioni precancerose e del carcinoma anale

Brevissima introduzione clinica

Il carcinoma anale presenta una bassa incidenza quale neoplasia maligna nella popolazione generale, rappresentando il 2-4% di tutti i tumori gastrointestinali. Al contrario, in soggetti definibili ad alto rischio, il carcinoma dell'ano può manifestarsi con una frequenza 100 volte superiore rispetto alla popolazione normale. I pazienti più esposti a tale patologia neoplastica sono i soggetti colpiti da HIV, omosessuali, e le donne con anamnesi positiva per carcinomi o precancerosi di utero, vulva e vagina.

Il carcinoma anale è nella quasi totalità dei casi sostenuto e dipendente dalla infezione virale da parte dell'HPV, soprattutto quando la colonizzazione del canale anale avviene da parte dei ceppi di papilloma virus riconosciuti ad alto rischio per la trasformazione neoplastica (16, 18, 31 ecc...).

Nei pazienti ad alto rischio, quindi, è stata ampiamente dimostrata l'utilità di uno screening che permetta il riconoscimento ed il precoce trattamento delle lesioni anali precancerose indotte dall'HPV, note come AIN I, II, III.

Organizzazione e modalità di screening

Lo screening dell'SCC (Squamous Cell Carcinoma) anale prevede due principali passaggi, oramai consolidati e definiti dalla letteratura scientifica e dalla pratica clinica pluridecennale. Il primo test fondamentale per la valutazione del rischio, in un paziente considerato maggiormente esposto alla neoplasia, è il PAP test anale, ossia la ricerca mediante PCR della presenza e del genotipo del virus presente a livello del margine e del canale anale.

Σ

23



La positività del PAP test, soprattutto in presenza di genotipi di HPV ad alto rischio di cancerizzazione (HPV HR), prevede l'esecuzione del secondo test diagnostico specifico e obbligatorio per il percorso di screening dell'SCC, la anoscopia ad alta risoluzione (HRA, High Resolution Anoscopy).

HRA, sistema THD ProctoStation

Date le ovvie ed immediatamente comprensibili analogie con la patologia cervicale nel sesso femminile, a partire dagli ultimi anni novanta, i centri che si sono per primi occupati dello screening dell'SCC nelle popolazioni ad alto rischio hanno utilizzato lo stesso colposcopio, opportunamente adattato ad un anoscopio, per eseguire l'indagine visiva e la magnificazione del canale anale, alla ricerca delle lesioni precancerose indotte dall'HPV prima che le stesse causassero lo sviluppo di neoplasia invasiva dell'ano.

Da circa 10 anni, con lo sviluppo della tecnologia digitale, è stato introdotto nella pratica clinica uno strumento, THD ProctoStation, totalmente dedicato allo studio del canale anale, capace, date le molteplici caratteristiche tecniche ed operative, di rendere la HRA un esame semplice, riproducibile, dotato di elevata sensibilità e specificità diagnostiche, più breve ed economico della precedente colposcopia. THD ProctoStation, operando specificatamente nell'ambito anatomico del canale anale, è inoltre dotata di un sistema "disposable" di anoscopi e permette un accesso ergonomico, facile e diretto al canale anale, agevolando la esecuzione di biopsie se non direttamente il trattamento delle lesioni precancerose evidenziate alla magnificazione (fino a 39 volte) operata dalla telecamera digitale che si integra nel sistema diagnostico.





Esecuzione dell'esame

- Il paziente viene accettato in un ambulatorio che sia dotato di un lettino da visita standard. La HRA eseguita con THD ProctoStation, contrariamente al colposcopio, non richiede un ambiente dedicato, né una sala operatoria, né una qualsivoglia particolare logistica.

Il paziente viene posto in decubito laterale (e non in posizione ginecologica come per il colposcopio) ed il canale anale viene bagnato con 2-5 ml di acido acetico 5%, al fine di evidenziare le lesioni e le aree mucose interessate dal virus.

Nella memoria clinica della THD ProctoStation viene registrato il nuovo paziente con la propria anagrafica, i riferimenti anamnestici, clinici, ed ogni informazione utile viene inserita e memorizzata nella cartella relativa al paziente in studio.

La telecamera digitale viene adattata e connessa mediante un sistema monouso ad un anoscopio autoilluminato e la HRA ha luogo a seguito dell'inserimento dell'anoscopio nel canale anale. La magnificazione variabile (da 13 a 39) viene gestita dall'operatore al fine di evidenziare anche lesioni submillimetriche a carico di margine anale, epitelio di transizione, linea dentata. La totalità dello studio viene registrata sotto forma di video e di immagini memorizzabili mediante un comando a pedale. L'esame sarà quindi disponibile in tali formati ogni volta che il clinico voglia ricontrollare sede, dimensioni e caratteristiche delle lesioni identificate.

L'anoscopio dedicato presenta ampie finestre operative e permette la esecuzione, in visione magnificata diretta, di biopsie o di ablazioni delle aree di sospetta o certa displasia.

L'esame HRA con THD ProctoStation dura in media 5-10 minuti, anche in caso di esecuzione di biopsie o trattamenti ablativi di AIN. Il paziente non richiede alcuna ospedalizzazione.

RECUPERO

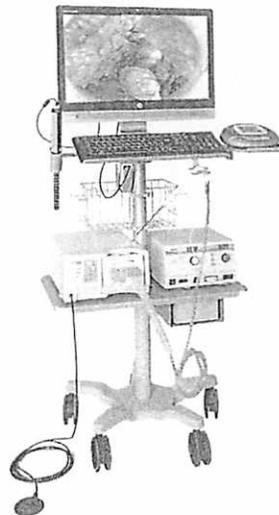
3



Breve conclusione clinica

La HRA è riconosciuta essere lo standard of care nello screening e trattamento dell'SCC in pazienti ad alto rischio. Centri proctologici ad alto volume e, soprattutto, dipartimenti o DH di malattie infettive dedicati alle STD ed alla gestione dei pazienti HIV non possono ad oggi prescindere da una correttamente strutturata attività di screening del carcinoma anale, che includa, nei tempi e modi ritenuti più opportuni ed in accordo con la attuale letteratura scientifica, l'esecuzione di PAP test anale e la successiva HRA.

L'incidenza del carcinoma anale nella popolazione immunodepressa ed esposta all'HPV, la morbilità e mortalità dell'SCC nelle sue forme avanzate ed invasive, giustificano ampiamente un investimento, in termini umani ed economici, finalizzato alla strutturazione dei un programma di screening; ciò al fine di diagnosticare la malattia nelle sue fasi più precoci, iniziali, curabili con tassi di successo oltre il 95% a mezzo di trattamenti mini-invasivi, di bassissimo impatto clinico e dai costi estremamente inferiori alla diagnostica o chirurgia tradizionali.



Screening for Squamous Cell Anal Cancer in HIV Positive Patients: A Five-Year Experience

Chiara Santorelli, MD,¹ Cosimo Alex Leo, MD,² Jonathan D. Hodgkinson, MRCS,²
Franco Baldelli, MD,¹ Francesco Cantarella, MD,¹ Emanuel Cavazzoni, PhD¹

¹Università degli Studi di Perugia, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Italy, ²St. Mark's Hospital Academic Institute, Harrow, Middlesex, UK

ABSTRACT

Aim: Potential screening modalities for early diagnosis of squamous cell anal cancer (SCC) in HIV patients include digital anorectal examination (DARE), anal Papanicolaou testing (Pap test), human papilloma virus (HPV) co-testing, and high-resolution anoscopy. The aim of this study was to demonstrate the results of a five-year screening program for SCC in HIV patients. **Materials and Methods:** We conducted a retrospective study on 204 HIV patients who underwent a screening program for SCC from October 2010 to January 2015. All patients were screened by DARE, anal Pap test, including HPV test and cytology, and high-resolution video-proctoscopy (HR-VPS) with and without acetic acid 3%. Depending on macroscopic appearance and biopsies, patients underwent observation or treatment. Median follow-up was 36 months. **Results:** Cytologic abnormalities (Cyt+) for high-risk HPV genotypes were recorded in 34% of patients. HR-VPS was positive in 59 patients (29%), of whom 13 patients (22%) were positive for warts; the rest have typical features of anal intraepithelial neoplasia (AIN). Sixteen (8%) patients had AIN (AIN I-III) and underwent wide local excision, ablation, or imiquimod. Absence of progression was recorded. Fourteen patients (7%) had SCC: eight (57%) with no evidence of recurrence, two (14%) had recurrence, and four (29%) died from metastatic disease. **Conclusions:** Our data demonstrated a successful screening program in preventing SCC in HIV patients. We demonstrate the advantages of progression towards SCC. Moreover, we used a new screening tool, the HR-VPS, a low-cost and manageable instrument to collect patients' long-term data.

Keywords: HIV; HPV; anal dysplasia; high-resolution video-proctoscopy; screening; anal cancer

INTRODUCTION

The incidence of squamous cell carcinoma (SCC) of the anus, which is responsible for 80% of all anal cancers, has been increasing in the past decade [1]. Annual anal cancer incidence is about 1–3 new cases per 100,000 people in Europe [2], and the number of new cases of cancer has significantly increased in distinct groups of the population, defined as risk groups, in developing the malignancy [3].

The risk groups are composed of chronic human immunodeficiency virus (HIV)-infected patients or individuals engaged in recognized risk activities, namely participation in anal receptive intercourse

(especially males) and men who have sex with men (MSM) living with HIV, immunosuppressed transplanted patients, individuals with a history of sexually transmitted diseases (STD), women presenting with cervical cancer or a history of cervical cancer, vulvar or vaginal squamous intraepithelial lesions (SILs), individuals with chronic anal inflammation due to fistulas, fissures, and haemorrhoids, tobacco smokers, and individuals with anal cancer due to genetic factors [4]. Among STD, the human papilloma virus (HPV) is well known for causing epithelial proliferative lesions and, due to its oncogenic potential, evolving into benign warts or high-grade intraepithelial lesion (HSIL) that can turn to skin and mucous malignant tumors [5].

Received 8 March 2017; accepted 22 May 2017.

Address correspondence to Dr Cosimo Alex Leo, MBBS, MD, St Mark's Hospital Academic Institute, London North West NHS Trust 1, Watford Road HA1 3UJ, Middlesex, Harrow, UK. E-mail: cosimoleo@gmail.com

Color versions of one or more of the figures in the article can be found online at www.tandfonline.com/iivs.

Persistent infection of the anal canal by high-risk strains of HPV, types 16 and 18, is the most common cause of anal cancer, and individuals infected with HIV are at increased risk of persistent HPV infection [5, 6]. This population is 52 times more likely to develop anal cancer [6–8].

In this scenario, a number of risk stratification strategies as well as screening techniques have been suggested, and currently little consensus exists among national societies. Even randomized controlled trials confirm that screening and treatment outcomes are lacking [9, 10]. The most widely disseminated screening algorithm was popularized by researchers at the University of California, San Francisco: The basis of the algorithm being that all high-risk patients should get screened annually with an anal Papanicolaou testing (Pap test), all atypical cytology results should be referred for high-resolution anoscopy (HRA), and anal intra-epithelial neoplasia (AIN) I should be followed yearly with HRA, while AIN II or AIN III should be treated surgically [11]. In spite of many algorithms suggested over the last decades, national screening guidelines for anal cancer are nonexistent, and the AIDS advocacy groups note that the increased risk of anal cancer in the HIV positive population differs in their recommended approaches [9–15].

The obvious goal of anal cancer screening is to identify and treat both early invasive anal SCC (ASCC) and high-grade (HGAIN). Potential screening modalities for anal cancer include digital anorectal examination (DARE), Pap test, HPV testing (polymerase chain reaction HPV DNA), and HRA [10].

Researchers popularized the most widely disseminated screening algorithm. The basis of the algorithm being that all high-risk patients get screened annually with an anal Pap test, all atypical cytology results are referred for HRA, and AIN I is followed yearly with HRA, while AIN II or AIN III is removed surgically [16, 17].

The results of our five-year experience in screening for SCC in HIV patients are fully described in the following paragraphs.

MATERIALS AND METHODS

We conducted a retrospective study of HIV positive patients who underwent anal screening between October 2010 and January 2015 at the Infective Disease Unit of the University of Perugia Medical Centre. We included HIV positive/AIDS patients, immunosuppressed transplanted patients, patients with previous treatment for leukemia/lymphoma, individuals with a history of STD and previous anal neoplasia, women presenting with cervical, vulvar, or vaginal SILs or a history of cervical cancer. Patients were interviewed for the presence of anal cancer additional risk factors, such as smoking and previously diagnosed anal,

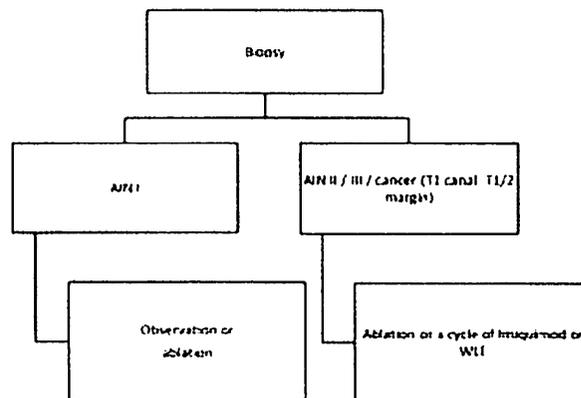


FIGURE 1 Our anal screening protocol for AIN I/II/III after biopsy.

vaginal, or oral high-risk HPV. Anal cytology was classified on the basis of the 2001 revised Bethesda System of Cervical Cytology Classification [18]; therefore, we detected anal HPV (high-risk [HR] or low-risk [LR]), low-grade intraepithelial lesion (LSIL), HSIL, atypical squamous cells of undetermined significance (ASCUS), AIN I/II/III, and micro-invasive and invasive SCC. Each patient underwent anal Pap test, HPV test, polymerized chain reaction (PCR), HPV DNA, and cytology by thin prep, high-resolution video-proctoscopy (HR-VPS) with and without acetic acid 3%. We proceeded by introducing a 1-mL/3-mL acetic acid-soaked swab in the anal canal for a minute followed by examination with an anoscope.

The treatments for AIN I/II/III consist of wide local excision (WLE), use of trichloroacetic acid 85%, laser therapy, infrared coagulation, diathermy ablation, and use of imiquimod, 5-fluorouracil (5 FU), vaccination against HPV. According to our anal screening operative protocol (Figures 1 and 2), most of the patients with positivity for AIN I underwent observation and those with a significant number of warts and positivity for AIN I underwent treatment, while patients with positivity for AIN II/III underwent surgical or chemical

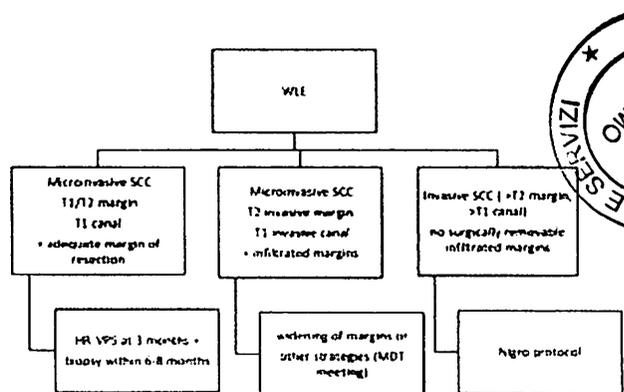


FIGURE 2 Treatment of anal carcinoma after wide local excision (WLE).

treatment decided by the surgeon. Patients with carcinoma in situ of the anal canal/margin were treated by WLE. Those with micro invasive carcinoma of the anal canal/margin (T1/T2 of the anal margin or T1 of the anal canal with adequate lateral and deep margins of resection) underwent follow-up (anoscopy at three months and HR-VPS with biopsy within six to eight months). The others, with micro invasive carcinoma of the anal canal/margin or T2 invasive carcinoma of the margin, or T1 invasive carcinoma of the anal canal with lateral and deep margins infiltrated by SCC/severe dysplasia (AIN III), underwent widening of margins or other strategies. Patients with invasive carcinoma further T2 of the anal margin or further T1 of the anal canal or those with margins infiltrated by SCC not surgically removable underwent the Nigro protocol [19]. The data were collected in Excel database and included gender, age, nationality, patient's medical history, date of first examination, CD4 count, Pap tests, HPV, VPS, and biopsies' results, treatments, and follow-up. According to histopathologic results of biopsies, patients underwent observation, topic imiquimod, surgical ablation, or combination of the two techniques. The median follow-up was 36 months (range 12–60 months).

High-Resolution Video Proctoscope

The anoscopy was performed using a high-resolution video proctoscope. The HR-VPS consists of a Proctostation THD[®] device (THD SPA, 2016; Correggio RE, Italy), which is a portable touch screen 16–9 connected to a high-resolution camera (Figure 3). The camera is wrapped in a disposable cover and connected with a disposable self-illuminating anoscope (Figure 4), which is equipped with side windows to perform biopsies and ablative treatments under visual control. The "patient management" software allows to include epidemiologic and clinical data in the patients' personal folder, which can be updated anytime. Each examination is recorded as a complete video associated with audio; the operator can also take pictures at all times. Contrary to what happens when using a colonoscope adjusted for anoscopy, VPS with proctostation is performed in the Sims position as an ordinary anal examination, therefore patients need no bowel preparation. The operator inserts the anoscope with the aid of an introducer, which is then replaced by the camera. The operator then uses the tool with a single hand, observing the examination on the monitor (Figures 5 and 6). A pedal allows the operator to turn the recording on/off and to take pictures of areas of interest. Afterwards, acetic acid is introduced. If necessary, biopsies can be performed under visual control by introducing forceps through side windows without changing the position of or switching off the instrument. Once the examination is concluded, VPS is extracted and the disposable part is thrown away en bloc.

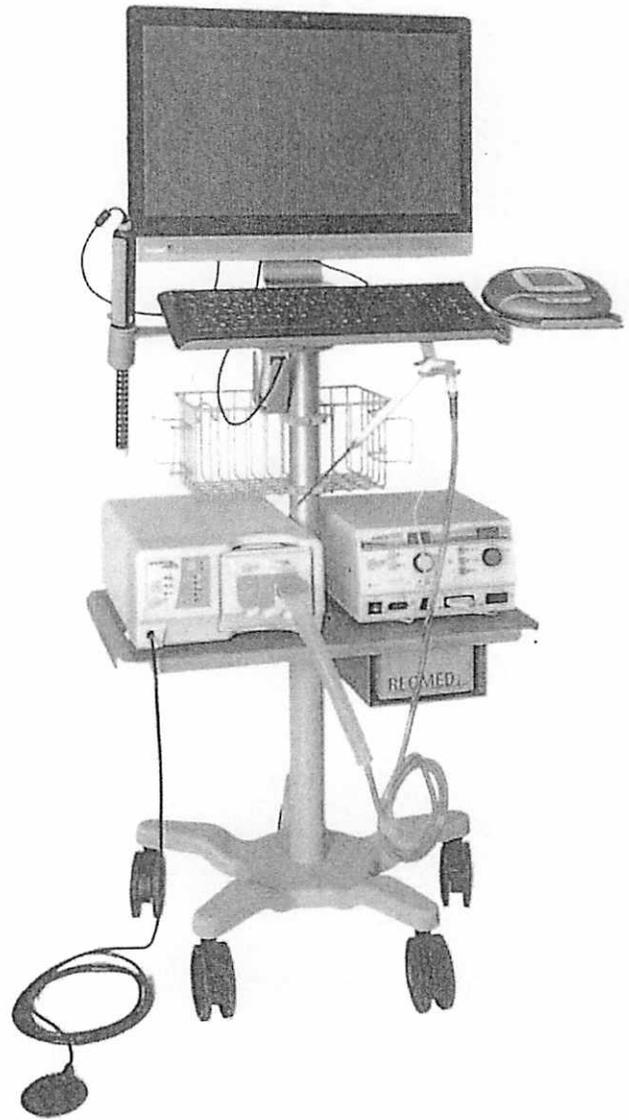


FIGURE 3 The HR-VPS, Proctostation THD.©

After performing the endoscopic procedures, we classified the anoscopic findings on the basis of the 2002 revised Barcelona Classification [20]. Every HR-VPS positivity was biopsied and histopathologic analysis was performed on all specimens.

RESULTS

The group of 204 HIV patients included 163 males (80%) and 41 females (20%), with the median age of 46 and 42 years respectively.

Among the male group, 81% were MSM. A diagnosis of AIDS was made in 26% of the patients and a substantial number of them (43%) had a CD4+ <200 cell/mm³. Among the female group, HIV infection was contracted via sexual route in 83% of the cases. Twenty-nine patients had a past medical history of cervical



FIGURE 4 A disposable self-illuminating anoscope which has side windows to perform biopsies and ablative treatments under visual control.

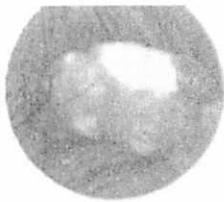


FIGURE 5 An endoanal lesion visualised with the HR-VPS.

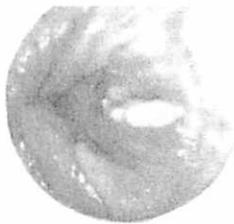


FIGURE 6 A second example of a lesion seen in HR.

intraepithelial neoplasia (CIN), vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN), or vulvar intraepithelial neoplasia (VIN), while two patients experienced cervical and vaginal cancers respectively. AIDS diagnosis was made in 26% of all the patients and a low viral-load (<50 copies) was detected in 69% of both populations. Most of the patients (90%) were on antiretroviral therapy.

Cytologic abnormalities (Cyt+) were recorded in 31% of male patients; the most common cytologic alteration being LSIL (65%), then ASCUS (27%), and HSIL (4%). Cytology had no value in five patients (3%). We noticed a contrast result in timing between the detection of HIV diagnosis and the Pap test performance: patients with Cyt+ seem to have been diagnosed with seropositivity for less years than those with Cyt- with a statistically significant difference ($p = 02$).

Patients with negative anal Pap test had a low viral load (74% with HIV-RNA <50 copies/mL), and a greater number (99%) of them were on antiretroviral therapy, statistically significant data ($p = .03$ and $.0001$ respectively). All patients negative for HPV infection were also Cyt-. Genotype 16 and 18 were recorded in 61% of the patients. HR-VPS was positive for acetic acid reactive lesions in 20% of the patients with a negative Pap test, confirming the higher sensitivity of visual modality compared to anal Pap test. This result was significant, especially for the discovery of AINs and cancers. Therefore HR-VPS was positive in 59 patients with acetic acid positive lesions, of whom 13 cases were with multiple warts and others were with mosaicisms, vascular punctations, leukoplakias, and protruding lesions. All the lesions found during anoscopy were biopsed.

We diagnosed 16 patients affected with AIN (range AIN I-III), and the Pap test was positive in 14 of them (1 ASCUS, 8 LSIL, 2 ASC-H, and 3 HSIL). We diagnosed three patients with AIN I, four patients with AIN II, and nine patients with AIN III. In each case of AIN, the anoscopy showed different features (acetic acid positive lesion, condiloma, leukoplakia, and warts). According to the protocol, the easily removable lesions were excised surgically or ablated with electrocautery, those not easily removable were treated by topic imiquimod for a period of three months and following surgery. Two AIN I patients (67%), AIN II patients (100%), and four AIN III patients (44%) had a complete response to the treatment. The rest of the patients with partial response underwent repeated cycle of therapy and surgical treatments. No one of them developed anal cancer (Table 1).

We diagnosed 14 (7%) new cases of SCC in HIV patients, immediately after excision of condiloma and anal vegetative lesions. The patients' median age was 52 years (range 42-66 years), most being males (83%) and homosexual (90%), and the majority of the patients were European White (83%). The median age between the diagnosis of HIV and SCC was 14 years. One patient had a positive result for LSIL and three for HSIL on both Pap test and HR-VPS; the others having negative Pap tests, however, were found to have positive results for anal vegetative lesions and anal condiloma at HR-VPS. Nine patients (64%) were affected by infiltrating SCC of the anal canal. Eight of them underwent chemotherapy plus radiotherapy (CRT) according to the Nigro protocol; one of these patients also underwent palliative colostomy due to extensive anal and rectal infil-

TABLE 1 Resume of patients' outcome affected by AIN

	Patients number	Anoscopy findings	Treatment	Complete response	Repeated treatment	Cancer developed
AIN I	3 (19%)	+	Protocol	2 (67%)	1 (33%)	-
AIN II	4 (25%)	+	Protocol	4 (100%)	-	-
AIN III	9 (56%)	+	Protocol	4 (44%)	5 (56%)	-

SERVIZIO
 IZAVI
 Olin

30

TABLE 2 Outcome of patients affected by infiltrating SCC and micro-invasive SCC

	Patients number	CTR	CTR + surgery	Surgery	Number of recurrence	Local recurrence	Deaths because of metastasis
Infiltrating SCC	9 (64%)	7 (78%)	1 (11%)	1 (11%)	3 (33.3%)	2 (22.2%)	4 (44.4%)
Micro-invasive SCC	5 (36%)	—	—	5 (100%)	5 (100%)	—	—

tration, and another one died of primary bronchial cancer. The ninth patient affected by infiltrating and locally advanced SCC underwent abdominal perineal resection (APR). In the remaining five patients (36%), a micro-invasive SCC was diagnosed after WLE (less than 3 mm of invasion in lesions <7 mm in size). We did not observe local relapses and deaths in this group of patients. Finally, eight patients (57%) were treated without evidence of recurrence, one patient affected by previous anal cancer and treated by WLE and another affected by T3N1M0 margin and canal SCC treated by CRT alone had local recurrence of the disease (the last one died of primary bronchial cancer afterwards), and four patients (29%) died from metastatic disease (two cases of metastatic spread to the liver and two cases of local relapse). We also diagnosed two (14%) cancers of the anal canal, five (36%) of the anal margin, and four (29%) of the anal margin and anal canal together. For three patients (21%), the site of the tumor was not given in data collection. We also diagnosed 11 new cases (79%) of SCC and three (21%) cases of previous cancer (Table 2).

DISCUSSION

While the management of anal cancer screening today remains controversial, the way we approached anal cancer prevention gave us satisfying results.

Anal Screening Program

Nowadays, professional society recommendations for anal cancer screening differ from center to center; some of them support only DRE and HPV testing, others add anal Pap test and standard anoscopy, still others use high-resolution anoscopy instead of standard anoscopy. No national screening guidelines for anal cancer exist, and in spite of DRE, anal Pap test, HPV testing, and high-resolution anoscopy sensitivity and specificity acknowledged by the literature [4, 9]; some societies continue to perform only DRE.

In our experience, contrary to literature, no AINs progressed to malignancy in five-year experience of anal cancer surveillance in HIV population, and all patients with AINs undergoing the first treatment of imiquimod following surgery/ablation had a complete or partial regression of the disease. Our results show that we did not have any case of progression of AIN to anal cancer.

The prevalence of AIN and anal cancer is unacceptably high in the population at the highest risk and in the greatest need for screening [9, 10]. The estimated progression rate of AIN to squamous cell cancer is about 11% over a period of 42 months of follow-up. Although AIN I has a low risk of progression to malignancy, it has been observed that around 62% of HIV positive men with baseline AIN I progress to AIN II/III over a two-year follow-up period [21]. There is also a low percentage (23.5%) of HSILs in men spontaneously regressed per year, mostly to LSILs [21].

In a recent study, imiquimod has been used in patients with HSILs with a complete or partial response observed in 66% patients after 16 weeks [22, 23]. In our study, we observed a complete or partial response achieved after 12 weeks of treatment. Even though some studies support the use of imiquimod [22–24], which appears to be effective in treating AIN in HIV positive patients, further studies are needed to document its utility in preventing high-grade dysplasia and/or anal cancer. There is still ambiguity in literature with regard to the optimal management of AINs. In spite of concordance regarding diagnosis, there is significant variation in the guidelines over recommendations on the treatment and surveillance of patients with HGAIN/AIN II/III [25]. Therefore, in spite of the fact that the best strategy to treat AINs has not yet been standardized in literature, we created our own local protocol (Figure 1), which allowed to achieve excellent results on the control of the disease. In our practice, we normally treat easily removable AIN I/II/III by surgery or ablation with electrocautery. We normally prefer wide surgical excisions, especially at the beginning of the treatment, believing that by having the opportunity to obtain satisfactory specimens, we will gather the most information possible regarding the early stage of the disease in order to be certainly more oriented to the best treatment for the patient.

Anal Cancer

New diagnoses of SCC were identified in the majority of patients (79%) with previous condiloma or anal vegetative lesions. In the literature, anal cytology and HPV detection had high sensitivity (69–93%) but low specificity (32–59%) for detecting HGAIN [9], particularly in patients with low virus load and those on anti-retroviral therapy. Therefore, these tests need to

be followed by anoscopy with directed biopsies [18]. In our experience, 29% of the patients underwent anal Pap test, which resulted positive for HPV and only one patient had positivity during the anoscopy; other patients had negative anal Pap test and positive HR-VPS.

In the literature, surgery is generally contraindicated as primary treatment option, especially for cancers localized in the anal canal [26]. Conversely, surgical excision alone for stage T1 anal verge cancer has successful results [27]. However, the current treatment for anal cancer is primary chemo-radiotherapy (CRT) with mitomycin C (MMC) and 5-fluorouracil (5-FU) [28]. Indeed, the development of combined CRT according to Nigro *et al.* [19], due to the successful oncologic treatment combined with a possible continence preservation, has had a big influence on the therapy concept of the anal canal carcinoma without resorting to radical surgery as the abdominal perineal resection (APR). Until the introduction of definitive CRT, APR was recommended for all tumors, except for those amenable to local excision. Contrarily, smaller lesions (<2 cm in diameter) involving the anal margin may be treated by primary surgery in the form of a local excision (Figure 2).

An Innovative Anal Screening Tool

The traditional video proctoscopy described for the first time in 2007 [29] presents some difficulties regarding the inability to release iconographic documentation of the examination as well as the inability to archive exams and to compare examinations at distance of time, paramount to evaluate the effectiveness of a therapy. On the contrary, the Proctostation THD[®], enclosed in a single-device HD video images and patient data management system acquisition, has many advantages, being convenient and more accurate [30].

In conclusion, nearly all anal cancer guidelines avoid any direct recommendation regarding routine screening. With this study, we demonstrated a successful screening program in preventing SCC in HIV patients. Indeed, according to our local approved protocol, we have achieved our purpose: We have been able to control the evolution of all abnormalities identified during the anal cancer screening, prevented AIN to progress toward SCC, and reversed any form of AIN by surgery, ablation, or medical therapy. Finally, we were able to diagnose new cases of SCC and control them over the time with a high-rate successful treatment by performing surgical treatment alone in the majority of cases.

Declaration of interest: The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the article.

FUNDING

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

RESEARCH ETHICS AND PATIENT CONSENT

We performed a retrospective local service evaluation. Our local institutional board approved the study. Patient consent was not required.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS

CS and CAI have contributed to design of the study, acquisition of data, analysis and interpretation of data, and drafting/ revising the manuscript critically for important intellectual content. JDH, FC, and FB have contributed to the design and interpretation of data and revising the manuscript. EC has contributed to the conception and design, acquisition of data, analysis and interpretation of data, drafting/ revising the manuscript critically for important intellectual content. All authors contributed provided a final approval of the version to be published.

ORCID

Cosimo Alex Leo <http://orcid.org/0000-0001-5759-0345>

REFERENCES

- [1] National Cancer Institute. *SEER stat fact sheets: anal cancer*. Available at: <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/anus.html>. Accessed January 29, 2016.
- [2] European Association for Cancer Research. Available at: <https://www.eacr.org/>. Accessed December 11, 2016.
- [3] Grulich AE, van Leeuwen MT, Falster MO, *et al.* Incidence of cancers in people with HIV/AIDS compared with immunosuppressed transplant recipients: a meta-analysis. *Lancet* 2007;370:59–67.
- [4] Gimenez F, Costa-e-Silva FT, Daumas A, *et al.* The value of high-resolution anoscopy in the diagnosis of anal cancer precursor lesions in HIV-positive patients. *Arq Gastroenterol*. 2011, Apr-Jun;48(2):136–145.
- [5] Berry JM, Jay N, Cranston RD, *et al.* Progression of anal high-grade squamous intraepithelial lesions to invasive anal cancer among HIV-infected men who have sex with men. *Int J Cancer* 2014;134(5):1147–1155.
- [6] Giuliano AR, Tortolero-Luna G, Ferrer E, *et al.* Epidemiology of human papillomavirus infection in men, cancers other than cervical and benign conditions. *Vaccine* 2008, Aug 19;26(Suppl 10):K17–K28.
- [7] Giuliano AR, Anic G, Nyitray AG. Epidemiology and pathology of HPV disease in males. *Gynecol Oncol*. 2010, May;117(2 Suppl):S15–S19.

- [8] Silverberg MJ, Lau B, Justice AC, et al. Risk of anal cancer in HIV infected and HIV-uninfected individuals in North America. *Clin Infect Dis*. 2012;54(7):1026-1034.
- [9] Roberts JR, Sickas I.L., Kaz AM. Anal intraepithelial neoplasia: a review of diagnosis and management. *World J Gastrointest Oncol*. 2017. Feb 15;9(2):50-61.
- [10] Elorza C, Saralegui Y, Enriquez-Navascués JM, et al. Anal intraepithelial neoplasia: a narrative review. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016, Jan;108(1):31-39.
- [11] Palefsky JM. Anal squamous intraepithelial lesions: relation to HIV and human papillomavirus infection. *J Acquir Immun Defic Syndr*. 1999, Aug 1;21(Suppl 1):S42-S48.
- [12] Leeds IL, Fang SH. Anal cancer and intraepithelial neoplasia screening: a review. *World J Gastrointest Surg*. 2016, Jan 27;8(1):41-51.
- [13] Darragh TM, Winkler B. Anal cancer and cervical cancer screening: key differences. *Cancer Cytopathol*. 2011;119:5-19.
- [14] Bower M, Palfreeman A, Alfa-Wali M, et al. British HIV Association guidelines for HIV-associated malignancies 2014. *HIV Med*. 2014;15(Suppl 2):1-92.
- [15] Salt IE, Lytwyn A, Raboud J, et al. The role of cytology (Pap tests) and human papillomavirus testing in anal cancer screening. *AIDS* 2010, Jun 1;24(9):1307-1313.
- [16] Alam NN, White DA, Narang SK, et al. Systematic review of guidelines for the assessment and management of high-grade anal intraepithelial neoplasia (AIN II/III). *Colorectal Dis*. 2016, Feb;18(2):135-146.
- [17] Darragh TM, Colgan TJ, Thomas Cox J, et al. Members of the LAST Project Work Groups. The lower anogenital squamous terminology standardization project for HPV-associated lesions: background and consensus recommendations from the college of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. *Int J Gynecol Pathol*. 2013, Jan;32(1):76-115.
- [18] Solomon D, Davey D, Kurman R, et al. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA* 2002;287:2114-2119.
- [19] Nigro ND, Vaitkevicius VK, Considine B. Combined therapy for cancer of the anal canal: a preliminary report. *Dis Colon Rectum*. 1974;17:354-356.
- [20] Walker P, Dexeus S, De Palo G, et al. International terminology of colposcopy: an update report from the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol*. 2003;101:175-177.
- [21] Tong WWY, Jin F, McHugh I.C., et al. Progression to and spontaneous regression of high-grade anal squamous intraepithelial lesions in HIV-infected and uninfected men. *AIDS* 2013;27:2233-2243.
- [22] Sanclemente G, Herrera S, Tyring SK, et al. Human papillomavirus (HPV) viral load and HPV type in the clinical outcome of HIV-positive patients treated with imiquimod for anogenital warts and anal intraepithelial neoplasia. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2007, Sep;21(8):1054-1060.
- [23] Van der Snoek EM, Den Hollander JC, Van der Ende ME. Imiquimod 5% cream for five consecutive days a week in an HIV-infected observational cohort up to 32 weeks in the treatment of high-grade squamous intraepithelial lesions. *Sex Transm Infect*. 2015, Jun;91(4):245-247.
- [24] Santorelli C, Leo CA, Baldelli F, et al. Response to imiquimod 5% cream as treatment for condyloma and anal intraepithelial neoplasia in HIV-positive and HIV-negative patients. *Sex Transm Infect*. 2017, May;93(3):229. doi:10.1136/sextrans-2016-052922
- [25] Palefsky JM, Holly EA, Hogeboom CJ, et al. Virologic, immunologic, and clinical parameters in the incidence and progression of anal squamous intraepithelial lesions in HIV-positive and HIV-negative homosexual men. *J Acquir Immun Defic Syndr Hum Retroviro*. 1998, Apr 1;17(4):314-319.
- [26] Glynn-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, et al. Anal cancer: ESMO-ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Eur J Surg Oncol*. 2014, Oct;40(10):1165-1176.
- [27] Alfa-Wali M, Dalla Pria A, Nelson M, et al. Surgical excision alone for stage T1 anal verge cancers in people living with HIV. *Eur J Surg Oncol*. 2016 June;42(6):813-6.
- [28] Houlihan OA, O'Neill BD. Chemoradiotherapy for anal squamous cell carcinoma. *Surgeon* 2016 Aug;14(4):202-212. doi:10.1016/j.surge.2016.03.006.
- [29] Nicastro A. Digital videoproctoscopy: a new diagnostic test in proctology. *Chir Ital*. 2007, May-Jun;59(3):379-384.
- [30] Palefsky JM. Practising high-resolution anoscopy. *Sex Health* 2012;9:580-586.



Correggio, 27 Giugno 2019

Alla cortese attenzione:
Azienda Unità Sanitaria Locale Teramo
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Circonvallazione Ragusa, 1
64100 Teramo

Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà resa ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. 28.12.2000 n. 445

Oggetto: Dichiarazione di congruità dei prezzi praticati.

**Rif. TD 963440. AFFIDAMENTO FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA PROCTOLOGICA INTEGRATA
C.I.G. Z6128F5A9F**

Il sottoscritto Filippo Bastia nato a Modena il 14/01/1968, codice fiscale BSTFPP68A14F257R, in qualità di Amministratore Delegato della ditta THD SpA, con sede in Via Industria 1 – Correggio (RE), codice fiscale e partita IVA n° IT02111430357, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, sotto la propria responsabilità

DICHIARA CHE

- il prezzo praticato a questa Azienda è uguale o minore a quello offerto ad altre Azienda Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale. Qui di seguito elenchiamo alcune delle strutture sanitarie pubbliche che già acquistano il prodotto oggetto della presente trattativa:
 - A AZIENDA SANITARIA UNIVERS.INT. UDINE
 - IRCCS POLICLINICO SAN DONATO
 - AZIENDA OSP. UNIVER. MODENA POLICLINICO

Distinti saluti

THD S.p.A.
Amministratore Delegato
Filippo Bastia



U.O.C. Proponente Acquisizione Bene e Servizi				U.O. Gestione Econ. Fin.	
CIG. Z6128F5A9F	Ditta:	THD Spa			
Sottoconto	01.01.02.050100	Spesa anno 2019	€ 39.040,00	Prenotazione n. <u>1787</u> /2019	
Attrezzature sanitarie e scientifiche				Settore:	
Fonte di Finanziamento : FSN					
Referente U.O.C. proponente: Dott. Vittorio D'Ambrosio					
Utilizzo prenotazione: <input checked="" type="checkbox"/> S					
Data: <u>28.6.2019</u>				Data: <u>3.7.2019</u> U.O.C. ASL 4 TERAMO Attività Economiche e Finanziarie Il Contabile IL DIRIGENTE RESPONSABILE Dott.ssa Antonella Di Silvestre	
Il Dirigente (Dott. Vittorio D'Ambrosio) 					

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 17 LUG. 2019 con prot. n. 2673/19 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"



Firma _____
L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C