

DELIBERAZIONE N. 377 DEL 24/04/2025	
<p>OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Ab Medica S.pa., della fornitura in Service del Servizio di trattamento HIFU del tumore prostatico, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica. CIG: B5EAEF2DE9.</p>	
<p>Esercizi/o e conto 2025-2026 conto 502011604</p> <p>Centri/o di costo 3010800</p> <p>- Importo presente Atto: € 465.552,00</p> <p>- Importo esercizio corrente: € 232.776,00</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: 2025/2 ABS - 2026/2 ABS</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giuseppe Navanteri</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Giuseppe Navanteri</p> <p>L'Estensore</p> <p>Cristina Corsi</p> <p>Proposta n° DL-317-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. Giovanna Evangelista</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Xerox Scan_02042025135219.PDF</p>	

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Viste le deliberazioni n. 367 del 23 aprile 2024 e n. 263 del 18 marzo 2025 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. e la Dott.ssa Giovanna Evangelista quale Direttore Amministrativo f.f.;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per

l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

- Premesso** che in data 12/02/2025, il Responsabile della U.O.C. di Urologia Oncologica ha richiesto l'avvio dell'iter amministrativo propedeutico all'affidamento in Service del Servizio biennale di trattamento HIFU per il tumore prostatico, di cui alle specifiche tecniche dettagliate nella relazione agli atti, per un fabbisogno biennale di 160 interventi;
- Tenuto conto** che al fine di appurare l'esclusività tecnica del Servizio richiesto ed escludere la presenza sul mercato di altri operatori economici in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e cliniche del Servizio in argomento, in data 05/02/2025, è stata pubblicata sul sito IFO una consultazione preliminare di mercato, propedeutica all'espletamento della procedura di acquisto per l'affidamento in Service del Servizio di trattamento HIFU del tumore prostatico;
- Preso atto** che entro il termine prefissato delle ore 12 del 26/02/2025 per la ricezione delle manifestazioni di interesse, risulta aver dato riscontro la sola Società AB Medica S.p.A;
- Tenuto conto** che in data 26/02/2025, è stata inviata al Responsabile della U.O.C di Urologia Oncologica, per le valutazioni di competenza, la documentazione tecnica a supporto del Servizio proposto dalla suindicata Società;
- Acquisita** da parte Responsabile suindicato, la dichiarazione di idoneità del Servizio proposto dalla Società AB Medica S.p.a;
- Tenuto conto** che al fine di acquisire l'offerta relativa al Servizio proposto, in data 07/03/2025 è stata avviata una procedura negoziata sulla piattaforma telematica STELLA con la Società Ab Medica S.p.A.;

Considerato che la Società Ab Medica S.p.A. il 18 marzo 2025, ha dato riscontro alla richiesta in parola, presentando l'offerta che si allega in copia e che diventa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento per un importo complessivo di € 381.600,00 iva al 22% esclusa;

Tenuto conto che il fabbisogno biennale del Servizio a copertura di n. 160 interventi, corrisponde all'importo del preventivo presentato;

Ritenuto pertanto, per le motivazioni su esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Ab Medica S.p.a., della fornitura in Service del Servizio di trattamento HIFU del tumore prostatico, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica per un importo complessivo di Euro 465.552,00 al 22% inclusa, ai prezzi e condizioni della quotazione allegata al presente provvedimento che ne diventa parte integrante e sostanziale;

Tenuto presente che la suddetta spesa complessiva di Euro 465.552,00 iva al 22% inclusa, potrà gravare sul budget del conto economico 502011604 competenza ABS, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio dell'anno 2026 con adeguati stanziamenti a tal fine, ridistribuita come segue;

ANNO 2025 € 232.776,00

ANNO 2026 € 232.776,00

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Propone

per i motivi in narrativa esposti, che si intendono integralmente confermati, di:

affidare ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Ab Medica S.p.A., la fornitura in Service del Servizio di trattamento HIFU del tumore prostatico, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica per un importo complessivo di Euro 465.552,00 al 22% inclusa;

- far gravare la suddetta spesa complessiva 465.552,00 di iva al 22% inclusa, sul budget del conto economico 502011604 competenza ABS, del bilancio del corrente esercizio e dell'esercizio dell'anno 2026 con adeguati stanziamenti a tal fine, ridistribuita come segue;

ANNO 2025 € 232.776,00

ANNO 2026 € 232.776,00

nominare Responsabile del Procedimento l'Ing, Giuseppe Navanteri Direttore f.f. U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giuseppe Navanteri

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*Affidamento ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs 36/2023 alla Società Ab Medica S.pa., della fornitura in Service del Servizio di trattamento HIFU del tumore prostatico, occorrente per il periodo di due anni alla U.O.C di Urologia Oncologica. CIG: B5EAEF2DE9.*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ALLEGATO 9

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto ~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~ nato a ~~XXXXXXXXXX~~, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di PROCURATORE SPECIALE e legale rappresentante della AB MEDICA S.P.A., con sede in MILANO, Via FELICE CASATI, 1/A – 20124, capitale sociale Euro 10.000.000 (DIECIMILIONI) iscritta al Registro delle Imprese di MILANO-MONZA BRIANZA-LODI al n. 08862820969, codice fiscale n. 08862820969, partita IVA n. 08862820969, codice Ditta INAIL n. MILANO, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. 19546022/13, nr. Posizione 22633669/16 (MI), nr. Posizione 22637869 (SA1) e Matricola aziendale INPS n. 4981575229 (in R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo con le Imprese _____) di seguito denominata “**Impresa**”,

si impegna

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi **FORNITURA IN SERVICE SERVIZIO DI TRATTAMENTO HIFU PER IL TUMORE PROSTATICO** nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti. L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità

OFFRE

Descrizione	Quantitativo Q	Nome Commerciale Prodotto	Codice Prodotto	Ragione Sociale Fabbriante	Confezionamento	Numero di Repertorio e Cnd	PREZZO UNITARIO OFFERTO (Pu) (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO UNITARIO OFFERTO IN LETTERE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO TOTALE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) Q x Pu €
Tecnica HIFU	n. 160 INTERVENTI	SISTEMA HIFU FOCAL ONE	TMS 234780	EDAP TMS France		RDM 1204199/R CND Z12160303	2.385,00	Duemila Trecento ottantacinque/ 00	381.600,00
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in cifre)							€ 381.600,00		
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in lettere)							€ trecentoottantunomilaseicento/zerozero		
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO							% 0,625		
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO							€ 2.400,00 – duemilaquattrocento/zerozero		
PERCENTUALE DI ALIQUOTA IVA DA APPLICARE							22%		

Il service è composto da:

Nome Commerciale Prodotto	Codice Prodotto	Ragione Sociale Fabbriante	CND prodotto offerto	Numero di Repertorio
SISTEMA HIFU FOCAL ONE	TMS 234780	EDAP TMS France	Z12160303	1204199/R
Sonda HIFU Focal One	TMS 902081	EDAP TMS France	Z12160303	2037876/R
Kit HIFU Focal Pak monouso – a intervento	EDP 901400	EDAP TMS France	Assemblato	130243

L'Impresa dichiara:

- che, ai sensi dell'art. 108 comma 9 D. Lgs n. 36/2023, l'incidenza del costo relativo alla sicurezza nel suindicato importo offerto è pari a € 76,32 - settantasei/trentadue (in cifre ed in lettere) pari allo 0,02% (*Gli oneri di sicurezza risultano congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture e sono pari allo 0,02% della fornitura*) e che i costi della manodopera sono pari a € 3.722,24/anno - tremilasettecentoventidue/24 (in cifre e in lettere);
- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e

speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione degli importi offerti;

- e) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- f) che, in particolare, nei corrispettivi degli importi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'IVA;
- g) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- h) in caso di aggiudicazione dell'appalto, di mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata del Contratto.

NS. RIF. offerta TP202500369

Cerro Maggiore, lì 17/03/2025

ab medica spa
Cesare Giuseppe Pirola
Un Procuratore

Il Documento deve essere firmato digitalmente

N.B.: Allegare copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

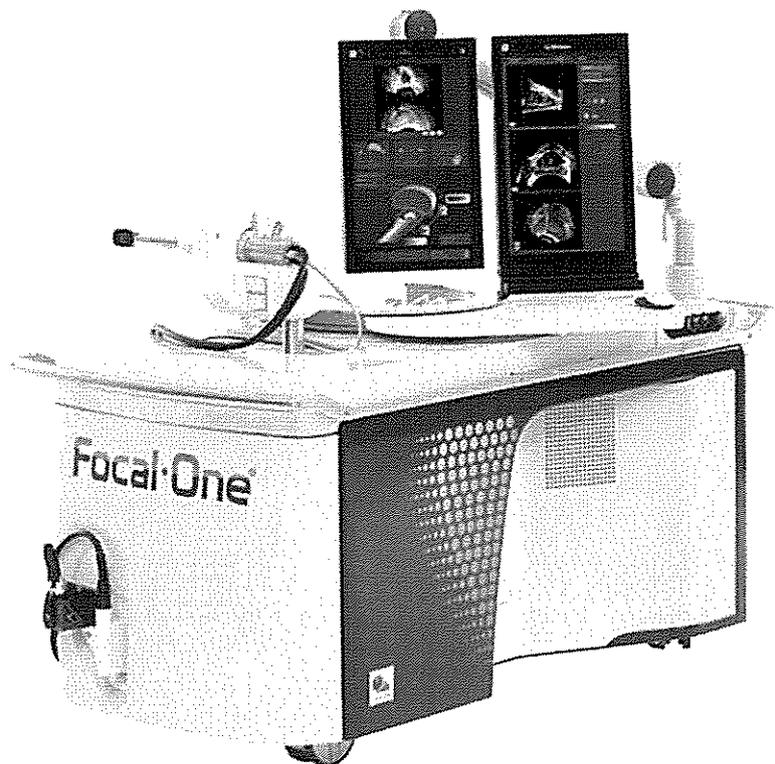
Focal·One[®]

ROBOTIC FOCAL HIFU

Focal One è un sistema robotico HIFU a focalizzazione dinamica, per il trattamento mininvasivo del tumore prostatico secondo definiti criteri di inclusione. Il dispositivo è composto dal macchinario principale, completo di due schermi touchscreen per interazione con il software e di postazione robotica su cui viene alloggiata la sonda ecografica.

Il Sistema è composto da diversi dispositivi che lavorano in sinergia:

- Unità di controllo PC per la gestione del sistema
- Unità ecografica per la generazione delle immagini ecografiche real-time
- Unità di generazione degli impulsi ad ultrasuoni necessari al trattamento
- Unità motore per la movimentazione robotica della sonda
- Unità refrigerante per il mantenimento della temperatura trans-rettale



Software HIFU e Unità Ecografica

Il software del sistema, tramite comunicazione con la sonda ecografica trans-rettale, scansiona in modo autonomo e robotico l'intera sezione prostatica suddividendo il tessuto in diverse zone di trattamento. Tramite valutazione clinica, viene eseguito un contouring del tessuto target per ogni zona di trattamento che può essere per singolo lobo, totale o focale.

Focal One permette l'applicazione di diversi protocolli di trattamento, ognuno con specifiche potenze di emissione HIFU pre-settate e validate grazie al supporto di diversi studi clinici.

In base al protocollo selezionato, la macchina adatta automaticamente il trattamento.

I protocolli applicabili sono:

1. Trattamento di prima istanza
2. Ritratteggio:
 - ritratteggio post HIFU
 - trattamento di salvataggio post radioterapia

Il sistema Focal One ha integrato un software/hardware di visualizzazione di immagini ecografiche con mezzo di contrasto. Questo viene utilizzato per verificare, somministrando al paziente un mezzo di contrasto ecografico, la completezza ed efficacia del trattamento in corso e di correggere ed integrare puntualmente la collocazione delle lesioni HIFU, in tempo reale, prima di considerare conclusa la procedura. Viene utilizzato un mezzo di contrasto a microbolle che restituisce all'immagine ecografica delle zone ipoecogene in corrispondenza del tessuto trattato e delle zone iperecogene in corrispondenza del tessuto prostatico risparmiato dal trattamento.

Sonda transrettale e movimenti robotici

Il sistema è dotato di una specifica sonda robotica trans-rettale a tecnologia Dynamic Focusing, la quale integra al suo interno sia la componente ecografica real-time (con frequenza di 7.5 Mhz) sia la componente di rilascio HIFU (con frequenza di 3 Mhz). Questo consente di trattare in un'unica sequenza l'intera lesione prostatica tenendo sempre sotto controllo visivo l'avanzamento dello stesso.

Il sistema di Focalizzazione Dinamica genera delle sequenze spaziali di tali lesioni all'interno della prostata, determinando in automatico il numero di lesioni da generare.

La tecnologia a **Focalizzazione Dinamica** (Dynamic Focusing) **possibile solo grazie ai movimenti robotici sui 3 assi spaziali e con movimento di rotazione della sonda Focal One**, consente al sistema di adattare automaticamente la focalizzazione degli ultrasuoni in base alle dimensioni e alla posizione specifica della prostata del paziente.

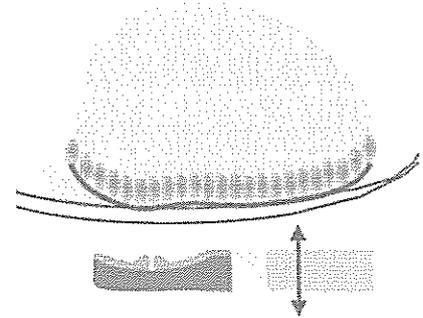
La **Dynamic Focusing** adatta la focalizzazione degli ultrasuoni durante il trattamento in base alle informazioni acquisite grazie ad **aggiustamenti robotici in real-time su tutti gli assi della sonda stessa (3 assi spaziali + movimento di rotazione).**



I movimenti robotici con precisione millimetrica garantiscono all'operatore una perfetta esecuzione della pianificazione, annullando possibili errori operatore-dipendente, dovuti ad una gestione manuale di alcuni movimenti della sonda.

I punti focali del trattamento seguono perfettamente la forma della prostata e proteggono i tessuti circostanti.

La tecnologia di **Focalizzazione Dinamica combinata ai movimenti robotici della sonda Focal One** permette di focalizzare il fascio di ultrasuoni in modo preciso e mirato sulle aree specifiche della prostata che richiedono il trattamento; inoltre, l'erogazione dell'impulso ha una durata minima per ridurre l'esposizione alle alte temperature e la diffusione termica, riducendo al minimo il danno ai tessuti sani circostanti.



La Dynamic Focusing del sistema Focal One permette di personalizzare il trattamento HIFU in base alle caratteristiche individuali della prostata del paziente, ottimizzando l'efficacia del trattamento e riducendo al contempo gli effetti collaterali indesiderati.

Grazie alla combinazione del software avanzato e di un sistema robotico con precisione millimetrica, il trattamento HIFU che si ottiene con Focal One risulta altamente personalizzato e specifico per ogni paziente, consentendo di ottenere il miglior risultato possibile in base alle caratteristiche peculiari della singola lesione in esame.

Precisione dei punti focali

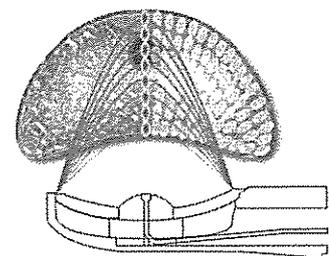
La componente HIFU di Focal One produce delle lesioni elementari unitarie di forma cilindrica aventi una lunghezza di 5mm ed un diametro di 1,7mm (**singola lesione HIFU Focal One 1,7 x 1,7 x 5mm**)

La possibilità di trattamento millimetrico consente di effettuare il trattamento su una moltitudine di dimensioni prostatiche. Il software del sistema, tramite comunicazione con la sonda ecografica trans-rettale, scansiona in modo autonomo e robotico l'intera sezione prostatica suddividendo la ghiandola in diverse zone di trattamento.

Le dimensioni delle lesioni possono variare in base alla quantità di tessuto prostatico selezionato per il trattamento da parte dell'operatore, che può essere da un minimo teorico di una singola lesione fino a un numero di lesioni sufficienti per coprire l'intero volume prostatico coinvolto.

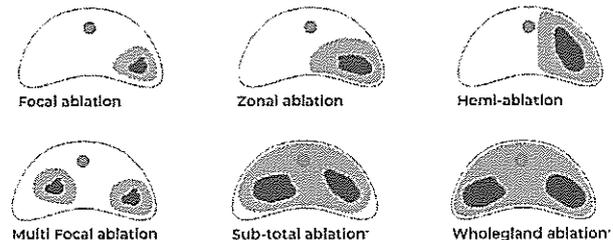
Il numero massimo di lesioni elementari applicabili è pari ad 8, rendendo Focal One l'unico sistema HIFU in grado di generare, in un'unica sessione di sparo, fino a 8 lesioni contemporaneamente (40 mm) ed in modo automatizzato.

Ogni movimento della sonda, durante il trattamento, viene effettuato in modo robotico sui 3 assi spaziali dal gruppo motore presente nel corpo macchina. I movimenti del gruppo motore vengono trasmessi simultaneamente alla sonda ecografica e sono definiti sulla base di quanto convalidato dal chirurgo sul software di gestione.



Tramite valutazione clinica pre ed intra-procedurale, viene eseguito un contouring del tessuto target per ogni zona di trattamento che può essere effettuato secondo diverse strategie:

- intera ghiandola
- sub-totale
- emi-ablazione del singolo lobo (emi-ablazione dx/sx),
- trattamento zonale
- trattamento focale/multifocale



Il Sistema Focal One consente di poter scegliere, inoltre, il miglior tipo di protocollo di trattamento per meglio adattarsi alle esigenze cliniche degli operatori ed alla fisiopatologia delle lesioni prostatiche.

Kit monouso e unità di raffreddamento

È necessario un kit di materiale monouso dedicato per l'esecuzione del trattamento. All'interno del kit Focal Pak, è presente tutto il necessario per portare a termine la procedura. È presente un condom con cui ricoprire la sonda trans-rettale, un circuito di tubi con sacca ed il mezzo di trasmissione e raffreddamento proprietario EDAP (Ablasonic). Il liquido, immesso all'interno del corpo sonda e contenuto nel condom, consente di ottenere l'immagine ecografica real-time e, grazie al continuo ricircolo e raffreddamento tramite circuito di tubi alloggiati nell'unità di raffreddamento, consente di mantenere una temperatura della sonda tra gli 11 e i 15 gradi. La bassa temperatura permette di evitare l'insorgenza di lesioni indesiderate derivate dall'alta temperatura di operatività della sonda necessaria alla formazione delle lesioni focali nel tessuto prostatico. Per eseguire correttamente la procedura, questa passa attraverso lo svolgimento delle fasi riportate di seguito.

Sistemi di controllo e sicurezza

Il sistema Focal One, per consentire l'esecuzione di un trattamento in **totale sicurezza sia per paziente sia per operatore**, integra diversi ed avanzati sistemi di sicurezza:

▪ **Posizionamento dei margini di sicurezza.**

L'operatore definisce i margini di trattamento e di sicurezza in visione sagittale, delimitando il volume prostatico da trattare da apice a base prostatica. Viene posizionato il margine apicale in corrispondenza dell'apice anatomico, l'inizio del trattamento a minimo 4mm dal margine apicale (margine di sicurezza, se la lesione si trova in prostata media questo limite viene posizionato più alto), e la fine del trattamento in corrispondenza del termine della lesione prostatica.

▪ **Rilevazione esterna movimenti paziente.**

Attraverso un controllo del movimento del paziente tramite fotocellula applicata con un tag adesivo sul paziente, Focal One è in grado di rilevarne i movimenti (ad esempio in caso di anestesia spinale o curarizzazione non ottimale in anestesia generale) e di conseguenza interrompere immediatamente il trattamento per evitare qualsiasi tipo di danno involontario ai tessuti circostanti. Il trattamento riprende solo dopo conferma via software da parte dell'operatore.

▪ **Rilevazione e misurazione continua parete rettale e confronto con i dati di pianificazione.**

Grazie al software integrato nel sistema ed alla tecnologia Dynamic Focusing della sonda, Focal One permette un continuo e ininterrotto controllo della posizione e della distanza della parete rettale durante tutto il trattamento. Qualora questi valori non combacino perfettamente con la pianificazione, Focal One riallinea, in maniera automatica e robotizzata, il gruppo motore-sonda all'area target di trattamento, permettendo la sua prosecuzione in sicurezza. Nell'eventualità tali modifiche del gruppo motore-sonda in relazione alla posizione della parete rettale non siano possibili a causa di una posizione non in sicurezza, Focal One interrompe immediatamente il trattamento per prevenire l'insorgere di qualsiasi tipo di complicanza connessa. Il trattamento riprende solo dopo conferma via software ed eventuali modifiche di pianificazione da parte dell'operatore.

▪ **Sistema a circuito chiuso di raffreddamento della parete rettale.**

Tramite l'utilizzo del kit di intervento monouso Focal Pak ed il relativo liquido di raffreddamento brevettato Ablasonic®, FocalOne assicura un costante e controllato raffreddamento della parete rettale. Inoltre, grazie alla composizione specifica di Ablasonic®, i fasci di HIFU emessi dalla sonda risultano essere più performanti attraversando tale liquido rispetto a quanto accadrebbe con semplice fisiologica. Ablasonic® consente di minimizzare l'insorgenza di microbolle all'interno del liquido che possono deviare la traiettoria degli HIFU da quella definita in fase di pianificazione. Questo si traduce in una pianificazione e trattamento decisamente più sicuri per il paziente.

▪ **Controllo costante temperatura parete rettale.**

I sensori presenti sulla sonda monitorano costantemente la temperatura della parete rettale, compensando quindi l'aumento di temperature dovuto all'emissione dei fasci ultrasonici e minimizzando il rischio di lesione rettale o ad i tessuti circostanti

▪ **Regolazione in tempo reale con confronto dati di pianificazione**

Grazie al confronto tra le immagini in tempo reale durante il trattamento con i dati iniziali di pianificazione, Focal One permette di avere una visione chiara ed oggettiva della risposta tissutale al trattamento HIFU in corso. L'immagine real-time di trattamento (che si ha in qualsiasi momento, anche durante il rilascio dei fasci HIFU) consente di confrontare l'anatomia prostatica e la conformazione del tessuto non solo ai dati iniziali ma anche a quelli ottenuti durante l'avanzamento del trattamento stesso. **Focal One modifica in automatico la posizione della sonda in base ai cambiamenti che possono avvenire in base ai dati di pianificazione.** L'operatore è in grado di comprendere la risposta del tessuto all'erogazione dell'energia e conseguentemente, se necessario, modificare in tempo reale il trattamento stesso per meglio adattarsi alle mutate condizioni del tessuto prostatico. Tale facoltà risulta essere una sicurezza in più per paziente e operatore, in quanto permette di evitare over treatment su tessuto non interessato dalla lesione o sulle strutture circostanti.

▪ **Pulsante di arresto di emergenza**

Focal One è dotato di un pulsante di arresto immediato del trattamento attivabile in caso di necessità.

▪ **Kit monouso Focal Pak**

Focal One prevede per ogni trattamento l'utilizzo di un kit monouso, Focal Pak

Il kit garantisce la sicurezza di paziente ed operatori, riducendo significativamente il rischio di cross contaminazioni e d'infezioni.

All'interno del kit sono presenti:

- Condom per rivestimento sonda
- Siringa 50 ml
- Gel sterile di trasmissione Aquasonic
- Sistema di tubi per infusione liquido di trasmissione e debollaggio
- Liquido di accoppiamento Ablasonic
- Tool per rilevamento movimenti paziente
- Legatura: nastro adesivo flessibile da avvolgere sulla sonda provvista di palloncino.

Focal One dispone di diversi sistemi di allarmi atti a garantire il corretto trattamento del paziente durante tutta l'operazione.

Nello specifico:

- **Controllo della temperatura d'esercizio**
- Autorizzazione di irraggiamento HIFU
- Rilevamento del movimento del paziente
- Controllo posizione del retto
- **Controllo della distanza tra sonda e parete rettale**
- **Posizionamento della sonda quando, in seguito ad un posizionamento iniziale errato, va oltre il suo asse di rotazione/traslazione**
- Liquido di raffreddamento quando questo non viene messo in ricircolo in maniera corretta all'interno del sistema
- Il software impone di mantenere una distanza minima di sicurezza di 3 mm per proteggere il retto
- **Controlla la temperatura dell'unità di raffreddamento**

STEP DI PROCEDURA

1. Posizionamento paziente

Il primo step necessario per ottenere un trattamento ottimale è il corretto posizionamento del paziente che viene posizionato in decubito laterale destro.

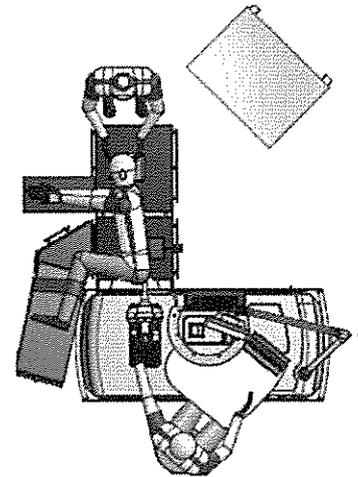
Tale **posizionamento risulta essere migliorativo ed efficace** rispetto ad una posizione litotomica poiché in tal modo viene eliminato completamente l'effetto delle microbolle di gas (prodotto inevitabile e fisico dell'effetto cavitativo degli HIFU sul tessuto prostatico) che si formano lungo il percorso degli HIFU.

La direzione di risalita fisica delle bolle di gas nel liquido di accoppiamento, contenuto nel condom che copre la sonda, è perpendicolare al trasduttore e quindi alla direzione degli HIFU terapeutici. In questo modo i fasci HIFU non subiscono interferenze nel loro rilascio e nell'efficacia di trattamento sul tessuto, fattore determinante per la buona riuscita dell'intervento.

Allo stesso modo, l'assenza d'interferenze date dalla presenza di microbolle di gas, permette una valutazione chiara e oggettiva della risposta tissutale e di conseguenza dell'avanzamento del trattamento.

Il Sistema Focal One è dotato di tutti i supporti ed accessori necessari al **posizionamento sicuro e comodo del paziente. Non necessita dunque dell'utilizzo di ulteriori componenti presenti in sala operatoria, razionalizzando le tempistiche di impiego del personale di sala operatoria.**

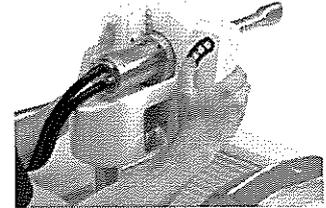
Focal One integra, in un **unico corpo** macchina, **tutti** i dispositivi necessari al corretto e sicuro svolgimento del trattamento. Oltre a prevedere, **due schermi** per migliore visualizzazione delle immagini di trattamento e pianificazione (con anche software fusion), Focal One **integra** al suo interno il **sistema di raffreddamento** del liquido di accoppiamento refrigerante e le **componenti meccaniche del corpo motore della sonda** che permettono i movimenti robotici millimetrici della sonda sui 3 assi spaziali oltre alla rotazione.



Il **posizionamento del sistema** prevede il **solo e semplice avvicinamento** dello stesso al tavolo operatorio, senza **nessuna altra azione** necessaria da parte del personale infermieristico, dell'operatore e dello specialista di prodotto. Il **posizionamento della sonda**, senza la necessità di supporti al tavolo, avviene tramite inserimento della stessa **facilitato** dal supporto motore presente sul sistema. I meccanismi robotizzati consentono all'operatore un inserimento della **sonda preciso e fluido**, rispetto ad una gestione manuale, garantendo fin dall'inizio della procedura un approccio mininvasivo a beneficio del paziente. Una volta inserita, la sonda si muoverà in modo **robotico** per tutta la durata dell'intervento.

2. Acquisizione del volume ecografico

Una volta inserita manualmente la sonda ecografica all'interno del paziente, l'operatore procede con l'acquisizione dell'immagine e del volume ecografico da trattare. Viene posizionata la sonda in corrispondenza del lobo in cui è contenuta la lesione in modo da orientare il successivo fascio di HIFU nella direzione corretta. Focal One esegue quindi una scansione automatica dell'immagine prostatica per determinarne il volume e per suddividere il tessuto in diverse zone (o fette) di trattamento.



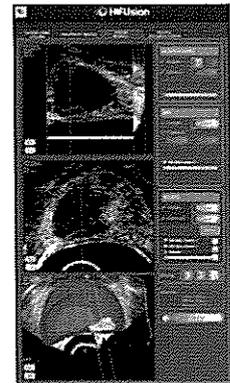
3. Posizionamento margini di sicurezza

L'operatore definisce i margini di trattamento e di sicurezza in visione sagittale, delimitando il volume prostatico da trattare da apice a base prostatica. Viene posizionato il margine apicale in corrispondenza dell'apice anatomico, l'inizio del trattamento a minimo 4mm dal margine apicale (margine di sicurezza, se la lesione si trova in prostata media questo limite viene posizionato più alto), e la fine del trattamento in corrispondenza del termine della lesione prostatica.

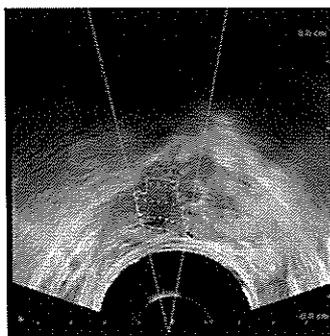
4. Sistema fusion RM/BIOPSIA – US

Quando la lesione è di piccole dimensioni e localizzata alla RM, le immagini di risonanza vengono importate e fuse in modo elastico con le immagini ecografiche real-time. In questo modo è possibile effettuare trattamenti HIFU usufruendo dei vantaggi di alta precisione derivanti dalla fusione di immagini RM-US.

Focal One è dotato anche di software integrato per la gestione e la fusione elastica di immagini ecografiche in tempo reale con immagini derivanti da sistemi di Fusion Biopsy. Ciò permette l'effettuazione di trattamenti focali circoscritti alle biopsie positive oltre eventuali margini di sicurezza. Il sistema integrato di fusione elastica permette di ottimizzarne la fusione di RM/biopsie con le immagini ecografiche di pianificazione del trattamento riducendo o eliminando le deformazioni meccaniche indotte dalla sonda trans-rettale stessa.



5. Pianificazione del trattamento



L'operatore definisce, per ogni fetta di trattamento in visione trasversale, un contorno di lesione all'interno del quale la sonda emetterà i fasci HIFU. Ogni contorno può contenere al suo interno fino a 8 punti focali in colonna, per un trattamento massimo di lesioni da 40mm.

Il contorno viene delimitato in base all'estensione del trattamento da effettuare e, se presente fusione con RM, viene delimitato a copertura della lesione specifica. È possibile modificare e definire il contorno con precisione millimetrica per ogni singola fetta per meglio adattarsi ad ogni singola area di trattamento.

6. Emissione HIFU

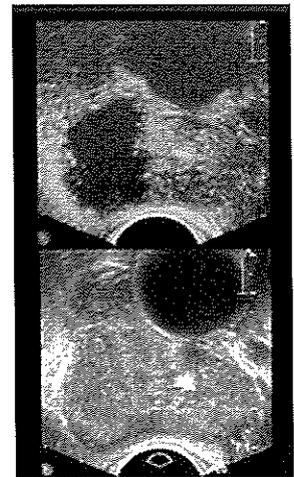
Tramite conferma della pianificazione individuata dall'operatore, la sonda robotica procede con il trattamento della zona indicata tramite micromovimenti automatici e robotici. La sonda trans-rettale procede quindi con l'emissione di fasci di ultrasuoni focalizzati ad alta intensità, con tempi di erogazione minimi e temperatura variabile tra 85° e 95°, in modo da aggredire il tessuto canceroso ma tutelando i tessuti sani circostanti. Il liquido di trasmissione ecografica contenuto all'interno di un condom che avvolge la sonda ecografica viene mantenuto a temperature tra 12° e 13° compensando quindi l'aumento di temperature dovuto all'emissione dei fasci ultrasonici e minimizzando il rischio di lesione rettale o ad i tessuti circostanti. L'operatore può in qualsiasi momento interrompere il trattamento e modificare il contorno di emissione ultrasonica in real-time per adattarsi all'anatomia del paziente in modo ottimale nel corso della procedura.

7. Controllo con mezzo di contrasto

Il sistema Focal One ha in dotazione un software/hardware integrato di visualizzazione di immagini ecografiche con mezzo di contrasto. Questo viene utilizzato per verificare, somministrando al paziente un mezzo di contrasto ecografico, la completezza ed efficacia del trattamento in corso e di correggere ed integrare puntualmente la collocazione delle lesioni HIFU, in tempo reale, prima di considerare conclusa la procedura.

Viene utilizzato un mezzo di contrasto a microbolle che restituisce all'immagine ecografica delle zone ipoecogene in corrispondenza del tessuto trattato e delle zone iperecogene in corrispondenza del tessuto prostatico risparmiato dal trattamento.

Grazie alla combinazione di un software così avanzato e di un sistema robotico con precisione millimetrica, il trattamento HIFU che si ottiene con Focal One risulta quindi altamente personalizzato e specifico per ogni paziente, consentendo di ottenere il miglior risultato possibile in base alle caratteristiche peculiari della singola lesione in esame.



L'obiettivo principale della validazione ecografica con mezzo di contrasto è valutare il grado di perfusione, ovvero la quantità e il flusso del mezzo di contrasto nelle aree trattate e circostanti. Se la lesione è stata trattata con successo, ci si aspetta una diminuzione della perfusione nella zona trattata, indicando che il tessuto è stato danneggiato o distrutto.

La validazione ecografica con mezzo di contrasto può anche evidenziare eventuali aree residue di perfusione all'interno della lesione, indicando la presenza di residui di tessuto tumorale permettendo nella stessa seduta di valutare l'integrazione di un ulteriore trattamento mirato.

MAGGIORI PUBBLICAZIONI E STUDI

Trattamenti Focali

- **Flegar L, et al. Alternative- and focal therapy trends for prostate cancer: a total population analysis of in-patient treatments in Germany from 2006 to 2019. *World J Urol.* 2022 Jul;40(7):1645-1652. doi: [10.1007/s00345-022-04024-0](https://doi.org/10.1007/s00345-022-04024-0). Epub 2022 May 13. PMID: 35562598; PMCID: PMC9236973.**
- **Hong SK, et al. Outcomes of partial gland ablation using high intensity focused ultrasound for prostate cancer. *Urol Oncol.* 2022 May;40(5):193.e1-193.e5. doi: [10.1016/j.urolonc.2022.02.007](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2022.02.007). Epub 2022 Apr 2. PMID: 35379536.**
- **Bakavicius A, et al. Available evidence on HIFU for focal treatment of prostate cancer: a systematic review. *Int Braz J Urol.* 2022 Mar-Apr;48(2):263-274. doi: [10.1590/S1677-5538.IBJU.2021.0091](https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2021.0091). PMID: 34003610; PMCID: PMC8932027.**
- **Reddy D, et al. Cancer Control Outcomes Following Focal Therapy Using High-intensity Focused Ultrasound in 1379 Men with Nonmetastatic Prostate Cancer: A Multi-institute 15-year Experience. *Eur Urol.* 2022 Apr;81(4):407-413. doi: [10.1016/j.eururo.2022.01.005](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.01.005). Epub 2022 Feb 3. PMID: 35123819.**
- **Shah TT, et al. Magnetic Resonance Imaging and Targeted Biopsies Compared to Transperineal Mapping Biopsies Before Focal Ablation in Localised and Metastatic Recurrent Prostate Cancer After Radiotherapy. *Eur Urol.* 2022 Jun;81(6):598-605. doi: [10.1016/j.eururo.2022.02.022](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.02.022). Epub 2022 Mar 31. PMID: 35370021; PMCID: PMC9156577.**
- **Panzone J, et al. Transrectal Ultrasound in Prostate Cancer: Current Utilization, Integration with mpMRI, HIFU and Other Emerging Applications. *Cancer Manag Res.* 2022 Mar 22;14:1209-1228. doi: [10.2147/CMAR.S265058](https://doi.org/10.2147/CMAR.S265058). PMID: 35345605; PMCID: PMC8957299.**
- **Hopstaken JS, et al. An Updated Systematic Review on Focal Therapy in Localized Prostate Cancer: What Has Changed over the Past 5 Years? *Eur Urol.* 2022 Jan;81(1):5-33. doi: [10.1016/j.eururo.2021.08.005](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.08.005). Epub 2021 Sep 4. PMID: 34489140.**
- **Dellabella M, et al. Oncological and functional outcome after partial prostate HIFU ablation with Focal-One®: a prospective single-center study. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2021 Dec;24(4):1189-1197. doi: [10.1038/s41391-021-00390-9](https://doi.org/10.1038/s41391-021-00390-9). Epub 2021 May 18. PMID: 34007021.**
- **van Son MJ, et al. Conventional radical versus focal treatment for localised prostate cancer: a propensity score weighted comparison of 6-year tumour control. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2021 Dec;24(4):1120-1128. doi: [10.1038/s41391-021-00369-6](https://doi.org/10.1038/s41391-021-00369-6). Epub 2021 May 1. PMID: 33934114.**
- **Fainberg JS, et al. A systematic review of outcomes after thermal and nonthermal partial prostate ablation. *Prostate Int.* 2021 Dec;9(4):169-175. doi: [10.1016/j.pnri.2021.04.001](https://doi.org/10.1016/j.pnri.2021.04.001). Epub 2021 Apr 28. PMID: 35059352; PMCID: PMC8740376.**

- Borja Menéndez DA, et al. Tratamiento del cáncer de próstata con ultrasonido focalizado de alta intensidad, revisión de la literatura [Treatment of prostate cancer using high-intensity focused ultrasound, literature review]. *Arch Esp Urol.* 2021 Nov;74(9):815-820. Spanish. PMID: 34726617.
- Cathcart P, et al. Outcomes of the RAFT trial: robotic surgery after focal therapy. *BJU Int.* 2021 Oct;128(4):504-510. doi: 10.1111/bju.15432. Epub 2021 May 13. PMID: 33891378.
- Stabile A, et al. Association between Lesion Location and Oncologic Outcomes after Focal Therapy for Localized Prostate Cancer Using Either High Intensity Focused Ultrasound or Cryotherapy. *J Urol.* 2021 Sep;206(3):638-645. doi: 10.1097/JU.0000000000001787. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33890485.
- Lebastchi AH, et al. A Focus on Focal Therapy for Prostate Cancer. *JAMA Surg.* 2021 Sep 1;156(9):881-882. doi: 10.1001/jamasurg.2021.3181. PMID: 34319364.
- Shah TT, et al. Focal therapy compared to radical prostatectomy for non-metastatic prostate cancer: a propensity score-matched study. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2021 Jun;24(2):567-574. doi: 10.1038/s41391-020-00315-y. Epub 2021 Jan 28. PMID: 33504940.
- Bacchetta F, et al. The utility of intraoperative contrast-enhanced ultrasound in detecting residual disease after focal HIFU for localized prostate cancer. *Urol Oncol.* 2020 Nov;38(11):846.e1-846.e7. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.05.010. Epub 2020 Jun 10. PMID: 32532530.
- Nahar B, et al. Prospective Evaluation of Focal High Intensity Focused Ultrasound for Localized Prostate Cancer. *J Urol.* 2020 Sep;204(3):483-489. doi: 10.1097/JU.0000000000001015. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32167866.
- Schmid FA, et al. Prospective multicentre study using high intensity focused ultrasound (HIFU) for the focal treatment of prostate cancer: Safety outcomes and complications. *Urol Oncol.* 2020 Apr;38(4):225-230. doi: 10.1016/j.urolonc.2019.09.001. Epub 2019 Oct 16. PMID: 31628038.
September 2022
- Huber PM, et al. Prostate Specific Antigen Criteria to Diagnose Failure of Cancer Control following Focal Therapy of Nonmetastatic Prostate Cancer Using High Intensity Focused Ultrasound. *J Urol.* 2020 Apr;203(4):734-742. doi: 10.1097/JU.0000000000000747. Epub 2020 Jan 13. PMID: 31928408.
- Tourinho-Barbosa RR, et al. Focal Therapy for Localized Prostate Cancer with Either High Intensity Focused Ultrasound or Cryoablation: A Single Institution Experience. *J Urol.* 2020 Feb;203(2):320-330. doi: 10.1097/JU.0000000000000506. Epub 2019 Aug 22. PMID: 31437121.
- Stabile A, et al. Medium-term oncological outcomes in a large cohort of men treated with either focal or hemi-ablation using high-intensity focused ultrasonography for primary localized prostate cancer. *BJU Int.* 2019 Sep;124(3):431-440. doi: 10.1111/bju.14710. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30753756.
- Bakavicius A, et al. Comprehensive Evaluation of Focal Therapy Complications in Prostate Cancer: A Standardized

Methodology. J Endourol. 2019 Jul;33(7):509-515. doi: 10.1089/end.2018.0809. Epub 2019 May 31. PMID: 31017001.

■ **Guillaumier S, et al. A Multicentre Study of 5-year Outcomes Following Focal Therapy in Treating Clinically Significant Nonmetastatic Prostate Cancer. Eur Urol. 2018 Oct;74(4):422-429. doi: 10.1016/j.eururo.2018.06.006. Epub 2018 Jun 28. PMID: 29960750; PMCID: PMC6156573.**

■ **Von Hardenberg J, et al. Prostate cancer treatment by the latest focal HIFU device with MRI/TRUS-fusion control biopsies: A prospective evaluation. Urol Oncol. 2018 Sep;36(9):401.e1-401.e9. doi: 10.1016/j.urolonc.2018.05.022. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30093211.**

■ **Albisinni S, et al. Focal Treatment for Unilateral Prostate Cancer Using High-Intensity Focal Ultrasound: A Comprehensive Study of Pooled Data. J Endourol. 2018 Sep 12;32(9):797-804. doi: 10.1089/end.2018.0130. Epub 2018 Jun 27. PMID: 29790383.**

■ **Ganzer R, et al. Prospective Multicenter Phase II Study on Focal Therapy (Hemiblation) of the Prostate with High Intensity Focused Ultrasound. J Urol. 2018 Apr;199(4):983-989. doi: 10.1016/j.juro.2017.10.033. Epub 2017 Oct 26. PMID: 29107031.**

■ **Perez-Reggeti JI, et al. High intensity focused ultrasound with Focal-One[®] device: Prostate-specific antigen impact and morbidity evaluation during the initial experience. Actas Urol Esp. 2016 Dec;40(10):608-614. English, Spanish. Doi: 10.1016/j.acuro.2016.04.016. Epub 2016 Aug 16. PMID: 27543259.**

Trattamento emi-ghiandola

■ **Deleuze C, et al. Ultrasons focalisés de haute intensité pour le traitement du cancer localisé de la prostate : étude mono-centrique caribéenne [High-intensity focused ultrasound for locally prostate cancer: An Afro-Caribbean single-center study]. Prog Urol. 2021 Oct;31(12):699-708. French. doi: 10.1016/j.purol.2021.02.006. Epub 2021 Jun 18. PMID: 34154956.**

■ **Abreu AL, et al. High Intensity Focused Ultrasound Hemigland Ablation for Prostate Cancer: Initial Outcomes of a United States Series. J Urol. 2020 Oct;204(4):741-747. doi: 10.1097/JU.0000000000001126. Epub 2020 Sep 8. PMID: 32898975.**

■ **Stabile A, et al. Medium-term oncological outcomes in a large cohort of men treated with either focal or hemi-ablation using high-intensity focused ultrasonography for primary localized prostate cancer. BJU Int. 2019 Sep;124(3):431-440. doi: 10.1111/bju.14710. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30753756.**

■ **Rischmann P, et al. Focal High Intensity Focused Ultrasound of Unilateral Localized Prostate Cancer: A Prospective Multicentric Hemiblation Study of 111 Patients. Eur Urol. 2017 Feb;71(2):267-273. doi: 10.1016/j.eururo.2016.09.039. Epub 2016 Oct 6. PMID: 27720531.**

■ **Albisinni S, et al. Comparing High-Intensity Focal Ultrasound Hemiblation to Robotic Radical Prostatectomy in the Management of Unilateral Prostate Cancer: A Matched-Pair Analysis. J Endourol. 2017 Jan;31(1):14-19. doi: 10.1089/end.2016.0702. Epub 2016 Nov 30. PMID: 27799004.**

■ Van Velthoven R, et al. A prospective clinical trial of HIFU hemiablation for clinically localized prostate cancer. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2016 Mar;19(1):79-83. doi: 10.1038/pcan.2015.55. Epub 2015 Nov 24. PMID: 26597660.

■ Feijoo ERC, et al. Focal High-intensity Focused Ultrasound Targeted Hemiablation for Unilateral Prostate Cancer: A Prospective Evaluation of Oncologic and Functional Outcomes. *Eur Urol.* 2016 Feb;69(2):214-20. doi: 10.1016/j.eururo.2015.06.018. Epub 2015 Jul 9. PMID: 26164416.

■ Baco E, et al. Hemi salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) in unilateral radiorecurrent prostate cancer: a prospective two-centre study. *BJU Int.* 2014 Oct;114(4):532-40. doi: 10.1111/bju.12545. Epub 2014 Apr 16. PMID: 24930692

Trattamento totale

■ Bründl J, et al. Oncological Long-term Outcome After Whole-gland High-intensity Focused Ultrasound for Prostate Cancer-21-yr Follow-up. *Eur Urol Focus.* 2022 Jan;8(1):134-140. doi: 10.1016/j.euf.2020.12.016. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33483288.

■ Deleuze C, et al. Ultrasons focalisés de haute intensité pour le traitement du cancer localisé de la prostate : étude mono-centrique caribéenne [High-intensity focused ultrasound for locally prostate cancer: An Afro-Caribbean single-center study]. *Prog Urol.* 2021 Oct;31(12):699-708. French. doi: 10.1016/j.purol.2021.02.006. Epub 2021 Jun 18. PMID: 34154956.

■ Royce PL, et al. Survival and quality of life outcomes of high-intensity focused ultrasound treatment of localized prostate cancer. *Prostate Int.* 2020 Jun;8(2):85-90. doi: 10.1016/j.pnrl.2019.12.002. Epub 2020 Mar 12. PMID: 32647645; PMCID: PMC7335960.

■ Ziglioli F, et al. Oncologic outcome, side effects and comorbidity of high-intensity focused ultrasound (HIFU) for localized prostate cancer. A review. *Ann Med Surg (Lond).* 2020 May 30;56:110-115. doi: 10.1016/j.amsu.2020.05.029. PMID: 32637083; PMCID: PMC7327297.

■ Crouzet S, et al. Whole-gland Ablation of Localized Prostate Cancer with High-intensity Focused Ultrasound: Oncologic Outcomes and Morbidity in 1002 Patients. *Eur Urol.* 2014 May;65(5):907-14. doi: 10.1016/j.eururo.2013.04.039. Epub 2013 Apr 30. PMID: 23669165.

■ Thüroff S, et al. Evolution and outcomes of 3 MHz high intensity focused ultrasound therapy for localized prostate cancer during 15 years. *J Urol.* 2013 Aug;190(2):702-10. doi: 10.1016/j.juro.2013.02.010. Epub 2013 Feb 13. PMID: 23415962.

■ Ganzer R, et al. Fourteen-year oncological and functional outcomes of high-intensity focused ultrasound in localized prostate cancer. *BJU Int.* 2013 Aug;112(3):322-9. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11715.x. Epub 2013 Jan 28. PMID: 23356910.

Trattamento di salvataggio

■ Checcucci E, et al. The real-time intraoperative guidance of the new HIFU Focal-One[®] platform allows to minimize the perioperative adverse events in salvage setting. *J Ultrasound*. 2022 Jun;25(2):225-232. doi: 10.1007/s40477-021-00594-8. Epub 2021 May 24. PMID: 34031862; PMCID: PMC9148361.

■ von Hardenberg J, et al; Working Group of Focal and Microtherapy of the German Society of Urology (DGU). Triggers and oncologic outcome of salvage radical prostatectomy, salvage radiotherapy and active surveillance after focal therapy of prostate cancer. *World J Urol*. 2021 Oct;39(10):3747-3754. doi: 10.1007/s00345-021-03700-x. Epub 2021 Apr 21. PMID: 33881557; PMCID: PMC8519844.

■ Crouzet S, et al. Salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) for locally recurrent prostate cancer after failed radiation therapy: Multi-institutional analysis of 418 patients. *BJU Int*. 2017 Jun;119(6):896-904. doi: 10.1111/bju.13766. Epub 2017 Mar 10. PMID: 28063191.

■ Crouzet S et al. Locally recurrent prostate cancer after initial radiation therapy: Early salvage high-intensity focused ultrasound improves oncologic outcomes. *Radiother Oncol*. 2012 Nov;105(2):198-202. doi: 10.1016/j.radonc.2012.09.014. Epub 2012 Oct 12. PMID: 23068708.