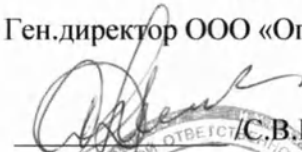


«УТВЕРЖДАЮ»

Ген. директор ООО «ОптиМед»


С.В.Русаков/

«02» октября 2009 г.

М.П.
«ОптиМед»

ЕНУ-2000

h i g h t e c h m e d i c i n e



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

OncoTherm Kft.

Версия Март 2009

Аппаратная часть и программное обеспечение разработаны специально для систем OncoTherm.

Авторские права принадлежат OncoTherm Kft. Венгрия

Все права защищены

Эта книга продана при условии, что она не должна быть куплена через торговую сеть или иным способом, не должна перепродаваться, сдаваться внаем, или иным образом обращаться в любой форме кроме той, в которой издана; подобным образом копирование и воспроизведение в любом виде возможно только после предварительного письменного согласия ОнкоТерм.

РАЗДЕЛЫ

ЛЕЧЕНИЕ.....	35 стр.
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	35 стр.
ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ.....	21 стр.
БЕЗОПАСНОСТЬ, ГАРАНТИИ.....	16 стр.
ИНТЕРНЕТ-СЕРВЕР.....	19 стр.

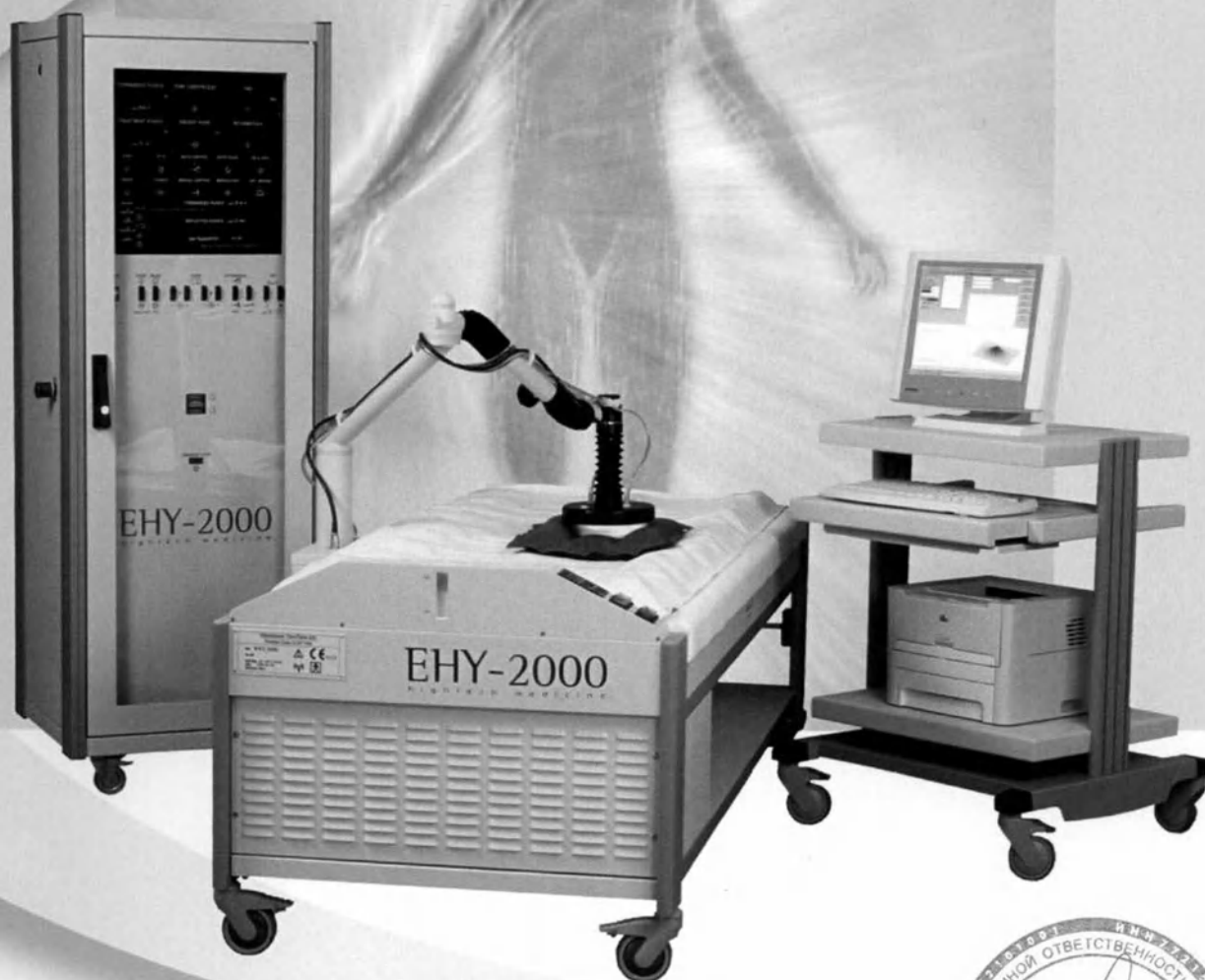


Oncothermia

Локальная глубокая гипертермия

EHY-2000

медицина высоких технологий



Группа компаний Oncotherm

Компания Oncotherm разрабатывает и производит системы для лечения онкологических заболеваний методом селективной локальной гипертермии. С момента основания в 1988 году профессором Андрашем Сасом (Prof. Dr. Andras Szasz), компания постоянно совершенствует свои онкотермические системы, используя последние достижения медицины, науки и технологий. Новая онкотермическая система EHY-2000 – это самая передовая электрогипертермическая система на сегодняшний день.

В настоящее время только в Германии установлено более 200 систем, которые находятся на нашем сервисном обслуживании. Чтобы соответствовать требованиям наших клиентов, мы привели наше производство в соответствие с требованиями стандартов качества: ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 и продолжаем совершенствовать наши бизнес-процессы.

Осознавая достижения классических методов лечения онкологических заболеваний (хирургического лечения, лучевой и химиотерапии), но также понимая пределы их возможностей, мы постоянно работаем над совершенствованием наших онкотермических систем. Наша цель – повышение эффективности лечения онкологических заболеваний путем сочетания нашего метода лечения с другими.

Наша миссия – поддержать врачей и пациентов в борьбе с онкологическими заболеваниями.



Русаков
Сергей Валентинович

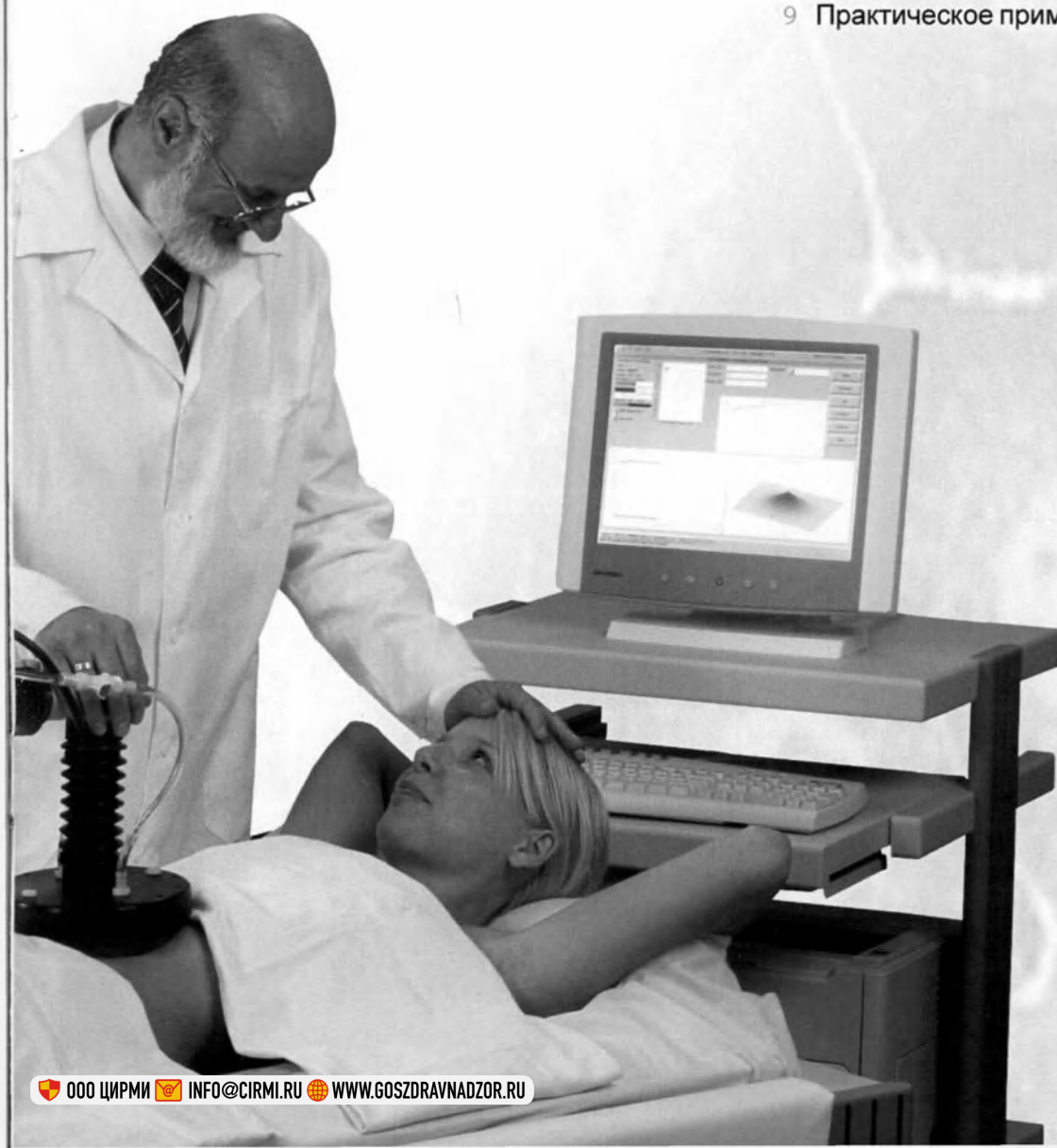
Кандидат медицинских наук
Генеральный директор ООО "ОптиМед"

Россия: Офис + 7 (495) 661-32-24 Моб. + 7 (903) 550-09-20
Украина: Офис +38 (044) 284-84-81 Моб. +38 (067) 652-03-87
E-mail: roussakow@mail.ru roussakow@optimed.com.ua



СОДЕРЖАНИЕ

- 4 Механизм действия
- 6 Результаты лечения
- 8 Области применения
- 9 Практическое применение

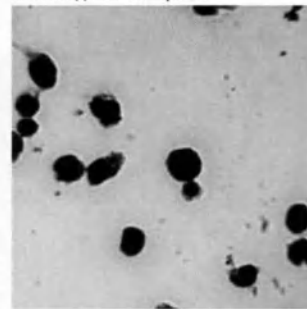


Онкотермия, или локальная, глубокая электро-гипертермия, выполняемая при помощи системы ЕНУ 2000, – это быстро развивающийся комплементарный метод лечения онкологических заболеваний.

Наша система использует классические принципы гипертермии, однако, помимо абсолютного повышения температуры, мы добиваемся прямого поглощения энергии внеклеточной жидкостью и разрушения мембран опухолевых клеток.

Онкотермия усиливает эффект лучевой и химиотерапии. Кроме того, она повышает иммунитет и эффективно снижает выраженность болевого синдрома у пациентов.

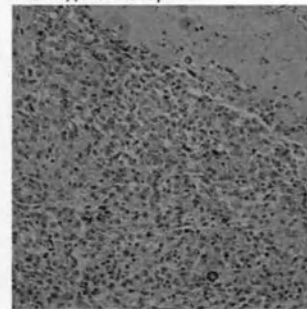
Клетки до Онкотермии



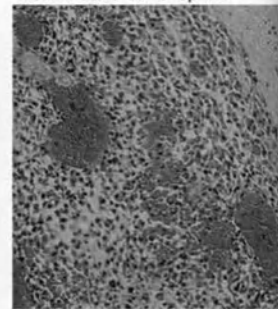
Клетки после Онкотермии



Ткань до Онкотермии



Ткань после Онкотермии



Механизмы

Онкотермия очень хорошо сочетается с другими методами лечения онкологических заболеваний. Поскольку механизм действия Онкотермии отличается от механизмов действия лучевой и химиотерапии, в комбинации с ними она обеспечивает синергический эффект, наряду с собственным терапевтическим воздействием.

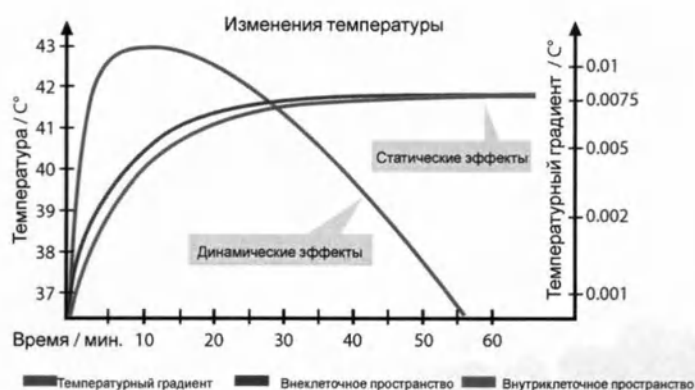
1. Механизмы действия Онкотермии отличны от механизмов действия лучевой и химиотерапии. В то время, как традиционные виды лечения в основном действуют в хорошо перфузируемых областях (оксигенация и доставка химиопрепарата), Онкотермия эффективна также и в условиях гипоксии. Благодаря образованию свободных радикалов, Онкотермия может подавлять процесс репарации ДНК, денатурировать клеточные белки и дестабилизировать/разрушать клеточную мембрану.
2. Онкотермия sensibilizes опухоль к параллельно назначаемым лучевой терапии и цитостатическим препаратам.
3. Онкотермия стимулирует экспрессию антигенов, в частности белков теплового шока, и тем самым вызывает иммунную реакцию, которая разрушает мембраны клеток опухоли.
4. Онкотермия блокирует кровоток в новообразованных сосудах, что приводит к накоплению тепла и закислению опухоли.

Условия применения

Обычно Онкотермия не используется в качестве монотерапии. Традиционно ее используют в различных комбинациях с лучевой терапией, химиотерапией или другими методами лечения. Особенно целесообразно применение Онкотермии при солидных опухолях, которые не излечиваются ни хирургией, ни ее сочетанием с лучевой или химиотерапией. Онкотермия также особенно эффективна при лечении местных рецидивов и метастазов.

Техническое исполнение

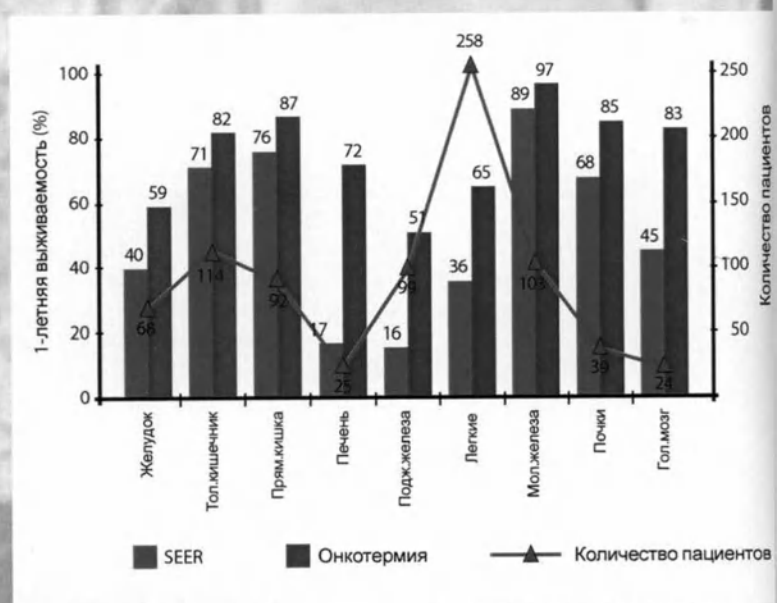
Метод основан на переносе в ткани энергии радиочастотного излучения с частотой 13.56 МГц, не требующей специального экранирования, используя принцип ёмкостного сопряжения, как в конденсаторе радиочастотного контура. Опухолевая ткань имеет более низкий импеданс, чем окружающие здоровые ткани, поэтому большая часть энергии проходит через опухоль и поглощается ею. Эта избирательность в отношении опухоли (автофокусировка) делает внешнюю фокусировку ненужной. Онкотермия также использует феномен повышенного поглощения энергии излучения экстрацеллюлярным матриксом опухоли.



Распределение энергии и температуры

Онкотермия вызывает преимущественный нагрев внеклеточного матрикса опухоли. Вследствие этого при непрерывном поступлении энергии в процессе нагрева, вплоть до достижения равновесного состояния (фазы «плато»), формируется устойчивый трансмембранный температурный градиент. Этот градиент, очень малый в абсолютных значениях, но действующий на сверхмалых (трансмембранных) расстояниях, приводит к термоэлектрической дестабилизации мембраны, что, в свою очередь, приводит к некрозу или апоптозу опухолевой клетки.





Показания

Принципиально Онкотермия может применяться на любой стадии первичных опухолей, метастазов и рецидивов рака. В настоящее время основной сферой применения являются поздние стадии солидных опухолей, которые ограничено показаны или не показаны для хирургического лечения, а также метастазы и рецидивы заболевания. Онкотермия, преимущественно в комбинированном применении, показала эффективность при следующих видах опухолей (включая метастазы в различные органы):

- Астроциты и глиобластома
- Рак бронхов
- Рак шейки матки
- Колоректальный рак
- Рак мочевого пузыря
- Гепатоцеллюлярный рак
- Рак гортани
- Рак желудка
- Злокачественная меланома
- Рак молочной железы
- Рак почки
- Рак пищевода
- Рак яичника
- Рак поджелудочной железы
- Плоскоклеточный рак головы и шеи

Опухоли, которые не попали в перечень

Онкотермию следует рассматривать и в случаях опухолей, не перечисленных выше, в основном в качестве паллиативного лечения, когда традиционные методы лечения (оперативное лечение, лучевая терапия, химиотерапия) оказались несостоятельными или имеют весьма небольшие шансы на успех.

Эффективность

Онкотермия – относительно новый метод. Тем не менее, сегодня есть все основания утверждать, что этот метод лечения обладает высокой эффективностью. В частности, в комбинации с лучевой терапией или химиотерапией. График слева (предоставлен Prof. Dr. A. Szasz, Dr. A. Dani, Будапешт, Венгрия) демонстрирует количество пациентов и результаты их лечения в комплексном ретроспективном исследовании по Онкотермии при различных локализациях опухолей. Для сравнения приведены данные SEER, американской онкологической базы данных. 1-летняя выживаемость выше во всех исследованных группах пациентов и при всех локализациях опухолей.

Пример: первичные опухоли головного мозга

На примере опухолей мозга наглядно видны отличия Онкотермии от других методов гипертермии. Тогда как большинство других гипертермических систем по методическим причинам не могут применяться для лечения чувствительных областей головного мозга, Онкотермия не только может применяться для этого, но даже демонстрирует хорошие результаты в сравнении с другими методами лечения, как это показано в ретроспективном исследовании на 140 пациентах, выполненном в Институте Микротерапии Университета Witten-Herdecke в Бохуме, Германия (иллюстрации д-ра Хусейна Сахинбаса (Dr. H. Sahinbas)).



Компоненты системы EHY-2000

Стандартная комплектация системы включает один электрод диаметром 20 см. Дополнительно можно заказать два других электрода диаметром 10 и 30 см.





Преимущества

Онкотермия селективно нагревает ткань опухоли в целевой области. Это показано при местноограниченных солидных опухолях и метастазах, поверхностных или глубоких. Принцип автофокусировки позволяет воздействовать на опухоли в подвижных участках тела, таких как легкие, а также в термочувствительных зонах, таких как головной мозг. Онкотермия эффективна также в условиях охлаждения интенсивным кровотоком (как в печени) или воздушным охлаждением (легкие).

Таким образом, Онкотермия делает доступными для лечения многие локализации, недоступные для других методов гипертермии. Кроме того, она легче в применении. Специальных требований к помещению нет, медицинский персонал быстро осваивает метод, а оборудование позволяет работать с высокой нагрузкой. Благодаря эффекту автофокусировки нет необходимости в использовании дополнительного оборудования для визуализации, ни для внешней фокусировки, ни для безопасности.

Побочные эффекты и противопоказания

Онкотермия практически не оказывает побочных эффектов на организм. В действительности пациенты отмечают расслабляющий эффект процедуры. Небольшие ожоги кожи и подкожной жировой клетчатки — основные побочные эффекты метода, однако из общего числа пациентов побочные эффекты наблюдались редко (менее 3% случаев). Перед тем, как возникает ожог, пациенты обычно отмечают болезненные ощущения, что дает возможность избежать ожога путем изменения положения электрода или его замены на больший по размерам. У пациентов, принимающих местные анальгетики, ограниченные ожоги (первой и второй степени) кожи и подкожной жировой клетчатки могут возникать чаще из-за сниженной болевой чувствительности.

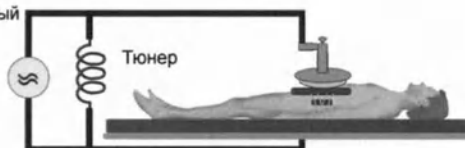
Изредка может наблюдаться повышенная утомляемость. В редких случаях могут наблюдаться дискомфортные ощущения в области живота. Лечение методом Онкотермии противопоказано пациентам с вживленными водителями ритма сердца и стимуляторами мозга или массивными металлическими имплантатами. Относительным противопоказанием является наличие металлических имплантов вблизи электрода.



Практическое применение

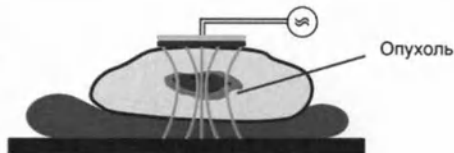
Онкотермия выполняется с помощью системы EHY-2000. Это универсальная гипертермическая система, основанная на технологии доставки электромагнитной энергии в ткань посредством ёмкостного сопряжения. Система EHY-2000 производится в Евросоюзе, предназначена для интенсивного использования, одобрена для медицинского применения в соответствии с Европейскими Директивами для медицинских устройств (CE-MDD), производится в соответствии со стандартами ISO 9001:2000 и ISO 13485:2003 и сертифицирована TUV Product Service (Мюнхен, Германия).

Радиочастотный генератор



Онкотермия – это метод локальной, глубокой гипертермии, то есть воздействие осуществляется на ограниченном участке (объеме). Благодаря электрическим свойствам опухолевых клеток, радиоволны фокусируются преимущественно в ткани опухоли. Одновременно кожа пациента охлаждается электродом, что позволяет избежать поверхностных ожогов, поэтому при лечении методом Онкотермии повреждаются преимущественно опухолевые клетки, тогда как окружающие здоровые ткани нагреваются незначительно.

Ёмкостное сопряжение



Для достижения высокой эффективности Онкотермия обычно применяется совместно с лучевой терапией или химиотерапией 2-3 раза в неделю циклами по 6 недель. В зависимости от реакции пациента лечение можно продлевать также на более длительный промежуток времени. Во время процедуры (обычно 60 минут) пациенты отмечают расслабляющий эффект. При нормальном ходе лечения не возникает никаких болезненных ощущений. Так как пациенты хорошо переносят лечение, они обычно отмечают субъективное улучшение. Онкотермия может успешно применяться амбулаторно с учетом общего состояния пациентов и сопутствующего лечения.



Производитель

Oncotherm Kft.
Ibolya u. 2. 2071 Paty
Hungary
Phone: +36 (23) 555-510
Fax: +36 (23) 555-515
Email: oncotherm@oncotherm.org
<http://www.oncotherm.org>

Оптимизированные
медицинские
системы и технологии



Эксклюзивный дистрибьютер в СНГ

ООО «ОптиМед»
123022 г. Москва, 2-ой Звенигородский пер., 13, стр. 2
Тел./факс: +7 (495) 661-32-24
E-mail: office@optimed-ru.com

<http://www.optimed-ru.com>

