

# EHY – 2030 MODELLO

Sistema di Oncoterapia (elettro ipertermia modulata)

➤ PER IL TRATTAMENTO LOCOREGIONALE DEI TUMORI



enza ottenuto  
a quale terapia  
comparato con i  
R (Surveillance,  
End Results del  
ncer Institute).

# Oncotherm Kft- Chi siamo

Oncotherm kft sviluppa, produce e commercializza sistemi di ipertermia capacitativa esterna per il trattamento dei tumori sin dal 1988. Tali sistemi utilizzano il metodo dell'Oncoterapia.

L'Oncoterapia è un moderno sviluppo del metodo classico di Ipertermia. È una terapia personalizzata, che utilizza un campo elettromagnetico. Questo danneggia le cellule tumorali, ne riduce la crescita e aiuta i processi immunitari dell'organismo. La mission di Oncotherm è migliorare la qualità di vita del paziente senza rilevanti effetti collaterali.

## Oncoterapia: come funziona e come viene utilizzata.

- Un campo elettromagnetico modulato con una frequenza portante di 13,56 MHz viene generato da due elettrodi contrapposti. Il campo elettromagnetico che si crea, colpisce prevalentemente il tessuto neoplastico, risparmiando quello sano, in quanto presenta una maggiore impedenza elettronica. Oncoterapia determina un danno della parete cellulare delle cellule neoplastiche, inducendo il fenomeno dell'apoptosi (morte cellulare) ed incrementando il Lymphocytes Trafficking intratumorale, permettendo così un maggiore riconoscimento degli antigeni tumorali di superficie da parte delle cellule immunitarie effettrici.

## Oncoterapia: il metodo

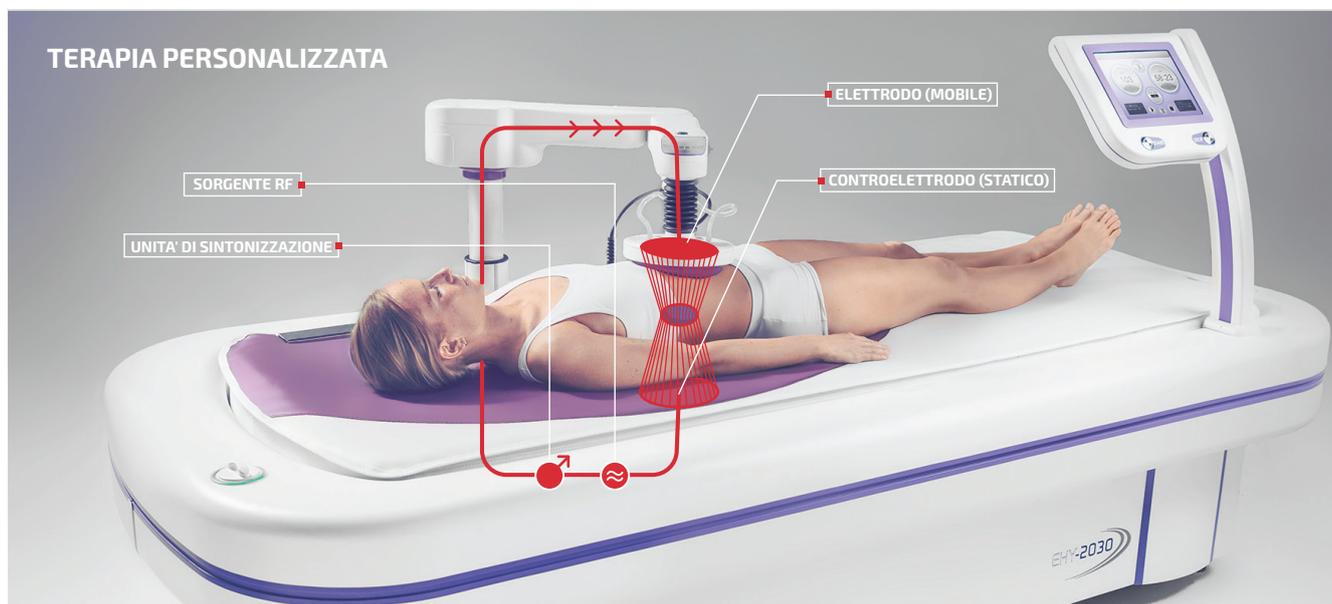
Oncoterapia è il termine scelto per indicare l'Elettro-ipertermia modulata (mEHT). Questo è un metodo di riscaldamento eterogeneo e selettivo rispetto alla classica Ipertermia. Quest'ultima, invece, utilizza il riscaldamento in maniera omogenea e può provocare ustioni. Grazie alle differenze presenti nelle cellule neoplastiche, l'Oncoterapia danneggia prevalentemente il tumore.

Oncoterapia eleva la temperatura all'interno del tumore fino a 40 - 42°C. Il tessuto sano circostante resta inalterato e a temperatura normale. Mentre la classica Ipertermia lavora ad una temperatura di 42°C, l'Oncoterapia raggiunge un effetto maggiore a livello cellulare, utilizzando un fenomeno fisico chiamato Nanoterapia.

Tutti i dispositivi di radiazioni elettromagnetiche utilizzati per trattare il tumore devono soddisfare severi requisiti di sicurezza. Oncotherm rispetta tutti i requisiti di sicurezza e si adopera per superarli tramite standard qualitativi elevati, solidi riscontri scientifici e bassi livelli di radiazioni. I sistemi di Oncoterapia sono provvisti di uno speciale attenuatore a 120dB della frequenza portante (cioè le radiazioni circostanti sono più basse un milione di volte rispetto a quella nel paziente stesso). Questo significa che ad una potenza di uscita di 150W corrisponde una radiazione inferiore a 2mW. Tutti i sistemi Oncoterapici sono classificati nel rispetto delle linee guida sulla compatibilità elettromagnetica. Per merito del flusso di energia mirato del metodo oncoterapico, più del 95% della dose di energia è assorbita dal tumore, paragonato alla soluzione classica dell'Ipertermia che ha un'efficacia significativamente inferiore approssimativamente 1/10. Questo alto rendimento è la chiave della nostra maggiore efficacia con una potenza di uscita massima di 250 W per il sistema EHY-2030.

## Illustrazione schematica del trattamento con Oncoterapia.

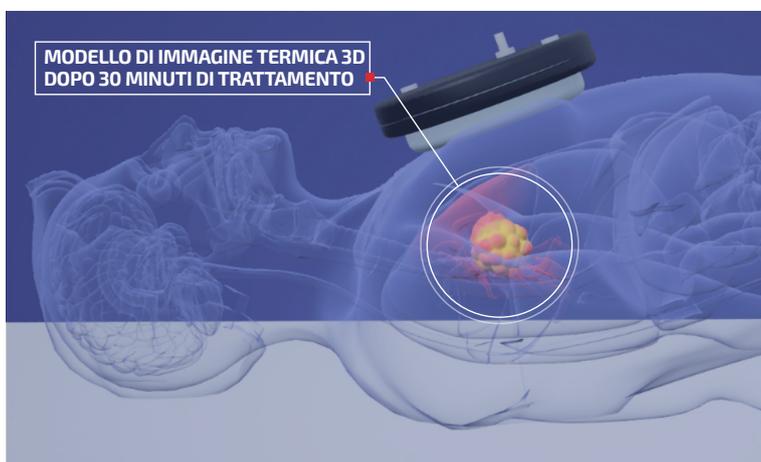
L'illustrazione mostra come il campo elettromagnetico, prodotto da due elettrodi attivi, attraverso il corpo del paziente. Come mostrato schematicamente, il campo elettromagnetico tende a muoversi attraverso i percorsi con la più favorevole impedenza, cioè attraverso il tessuto neoplastico.



# IPERTERMIA E ONCOTERMIA

## >QUALE DIFFERENZA

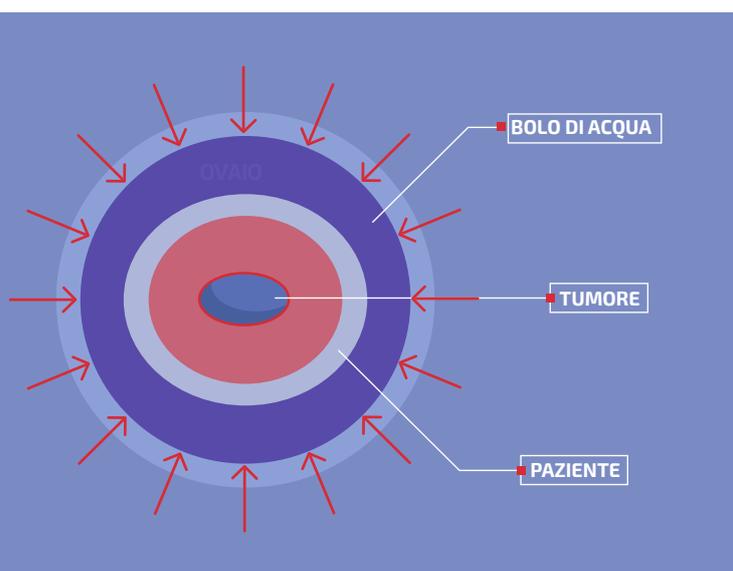
L'Oncoterapia costituisce un perfezionamento unico della convenzionale Ipertermia oncologica e rappresenta la futura generazione delle terapie oncologiche di tipo fisico. La elettro-ipertermia modulata (mEHT) danneggia le cellule maligne con l'applicazione di una dose specifica di energia. Mentre l' Ipertermia tradizionale funziona soltanto tramite alcuni parametri termodinamici come la temperatura, l' Oncoterapia funziona controllando la dose di energia assorbita, attraverso un' impostazione simile a quella utilizzata nella radioterapia. L'Oncoterapia riesce ad essere superiore rispetto alle convenzionali terapie termiche utilizzando un trasferimento selettivo e controllato di energia. L'Oncoterapia consiste di un campo elettromagnetico modulato che attraversa il paziente, danneggiando le membrane delle cellule neoplastiche. In questo processo, il tumore diventa un parametro costante e controllabile all'interno di un circuito elettrico chiuso.



## < Trattamento locale di Oncoterapia

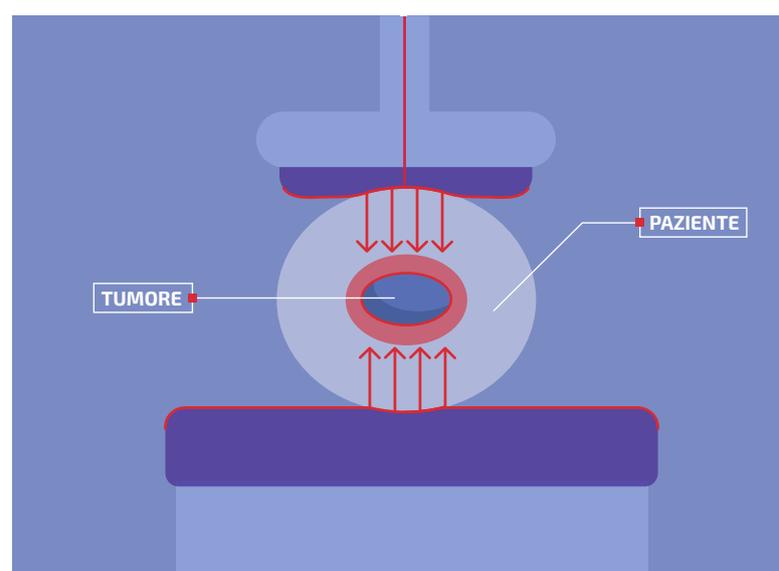
- Nel trattamento locale di Oncoterapia, viene generato pochissimo calore in prossimità dell'elettrodo. Il paziente è protetto e non corre rischio di ustioni cutanee.

## Ipertermia : riscaldamento focalizzato



Entrambi i tessuti sia quello maligno che sano sono uniformemente trattati da tutti i lati. La differenza di temperatura tra le cellule tumorali ed il tessuto sano circostante è difficilmente misurabile (riscaldamento focalizzato).

## Oncoterapia: riscaldamento conduttivo



Il campo elettrico ed il calore derivante sono diretti all'area sede di neoplasia. La temperatura del tessuto sano aumenta lievemente per riscaldamento conduttivo.

# EHY – 2030 MODELLO

## > INNOVATIVO CONCETTO DI CURA

- Nuovo sistema di sintonizzazione graduale controllato in maniera intelligente per ottimizzare l'impedenza e ottenere tempi di sintonizzazione più rapidi
- Generatore RF di nuova concezione con potenza incrementata.  
(max 250 W)
- Braccio meccanico con elettrodo controllato elettronicamente per posizionare orizzontalmente in modo accurato e facile l'elettrodo smart, che mantiene la temperatura cutanea a 26°.
- Display touch screen di facile utilizzo con controllo completo del sistema.
- Nuova forma e design aperto per aumentare il confort del paziente.
- Tessuto elastico sostituibile per il sistema di elettrodi smart ed il lettino di trattamento, dove si posiziona il paziente  
E' possibile ottenere un contatto diretto ottimale con il nuovo elettrodo tessile sostituibile. Non c'è acqua distillata tra l'elettrodo ed il paziente, che sarebbe un ulteriore strato isolante, ma solo uno strato spesso 1,5mm di silicone biocompatibile (simile a pelle artificiale).
- Pulsante di stop del trattamento per ogni eventuale emergenza, di facile accesso per l'operatore e il paziente stesso.
- Plug-in *PMS-100*.  
(Sistema di Gestione completa del trattamento del Paziente)



# Smart Electrode System (SES)

Il SES è in grado di stabilire il migliore appoggio e la perfetta interazione tra l'elettrodo e il paziente fornendo al medico un riscontro visivo in tempo reale. Il sistema SES incrementa l'efficacia del trattamento >

## CARATTERISTICHE

- Sistema integrato di identificazione degli elettrodi e gestione del periodo di validità e durata degli stessi.
- Comunicazione continua con il computer di controllo.
- Controllo della temperatura superficiale per aumentare il comfort del paziente.



Elettrodo D200 per trattare le neoplasie in aree sensibili (max 150W)

Elettrodo D300 per campi ampi di trattamento (max 200W)



# SISTEMA DI GESTIONE DEL PAZIENTE (PMS-100)

SSD

QOL

WEB



## ✓ CARATTERISTICHE

- Configurazione hardware di nuova concezione, processore di potenza aumentata per l'esecuzione ottimale del software.
- Driver SSD ad alta velocità integrato per conservare il registro dei pazienti e dei trattamenti, registro delle informazioni basato su moduli.
- Accesso remoto Web based e controllo in modalità Online, con un server remoto e crittografato indipendente per prevenire la perdita di dati; in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, notifica automatica al servizio assistenza preposto.
- Architettura software riprogettata e interfaccia utente di facile utilizzo. Dispositivi Oncotherm supportati: EHY-2030 e EHY-2000plus
- Possibilità di predefinire il processo di trattamento (riscaldamento graduale, aumento automatico della potenza)
- Questionari QoL integrati per tracciabilità dei pazienti e valutazione automatica dei dati
- Supporto multilingue (inglese, tedesco, ungherese, coreano, giapponese, francese, italiano)



Tensione di rete	<b>AC 110-230V; 50/60Hz</b>
Alimentazione principale	<b>max. 600 W</b>
Potenza massima di uscita RF	<b>max. 250 W</b>
Carico nominale	<b>50 Ohm</b>
Frequenza portante di uscita	<b>13,56 Mhz</b>
Frequenza modulare di uscita	<b>Regolabile</b>
Peso Macchina	<b>250 kg</b>
Dimensioni (HxLxW)	<b>1320 x 2500 x 1150 mm</b>
Temperature di esercizio	<b>+15°C - +30°C</b>
Umidità relativa dell'aria	<b>20% - 60% (senza condensa)</b>
Pressione dell'aria	<b>800 - 1060 hPa</b>

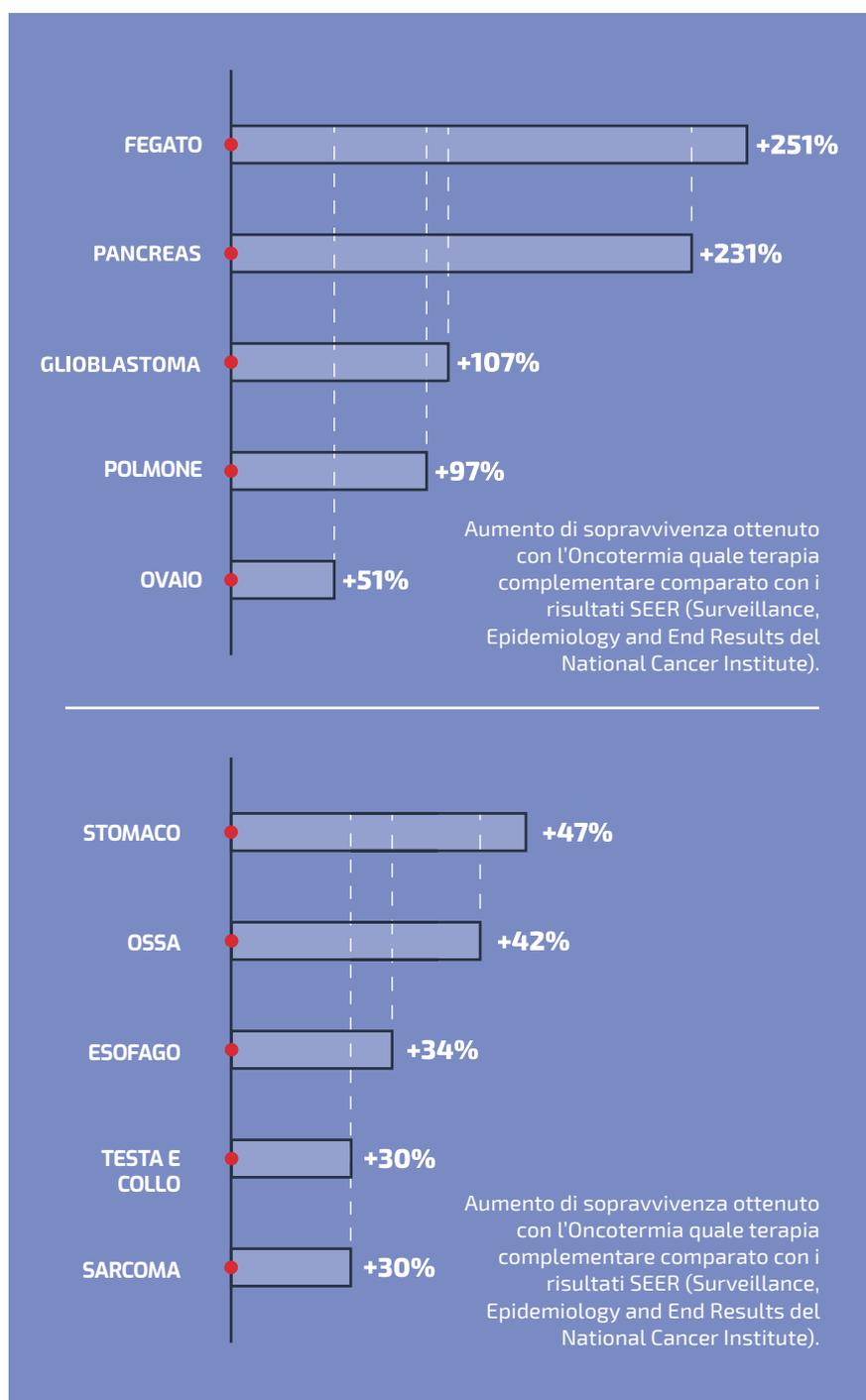
## ◀ Specifiche tecniche



# Benefici medici e terapeutici

L'Oncotermia, quando viene usata come trattamento complementare in aggiunta alle terapie mediche convenzionali quali la chemioterapia e la radioterapia, può migliorare significativamente le condizioni dei pazienti, prolungare la loro aspettativa di vita e migliorare la qualità di vita. Questa affermazione è supportata da numerosi casi e studi clinici presentati da medici esperti che si avvalgono del metodo dell'oncotermia. Oncotermia può essere utilizzata per il trattamento di tumori situati nel torace, nell'addome e in sedi sensibili all'elevazione della temperatura come il cervello. E'

efficace nelle zone del corpo con un alto livello di flusso sanguigno come il fegato e nelle zone con alto livello di circolazione di aria come i polmoni. Molte di queste zone del corpo non possono essere trattate utilmente con la convenzionale ipertermia. Oncotermia può essere utilizzata negli stadi avanzati del tumore. L'uso principale è nei tumori solidi localmente avanzati, non operabili, nelle recidive e nelle metastasi. In particolare nelle metastasi ossee già irradiate, dolenti e non più irradiabili. Oncotermia è un fondamentale presidio nell'ambito delle cure palliative oncologiche.



## ◀ Aumento medio del tempo di sopravvivenza dopo il trattamento con Oncotermia comparato ai database SEER

- Risultati e numero di casi provenienti da studi retrospettivi su larga scala sull'uso dell' Oncotermia su diverse neoplasie. Per tutte le patologie tumorali studiate i pazienti hanno mostrato una maggiore percentuale di sopravvivenza nel primo anno successivo alla diagnosi di cancro.

■ Per saperne di più circa le pubblicazioni, visitare cortesemente il sito: <http://onchoterm.com/clinical-publications>.  
O le seguenti pubblicazioni:  
Bench and basic studies

Tsang YW, Chi KH, Huang CC, Chi MS, Chiang HC, Yang KL, Li WT, Wang YS. Modulated electro-hyperthermia-enhanced liposomal drug uptake by cancer cells. *Int J Nanomedicine*. 2019 Feb 18;14:1269-1279. doi: 10.2147/IJN.S188791. eCollection 2019.

Lee SY, Kim JH, Han YH, Cho DH. The effect of modulated electro-hyperthermia on temperature and blood flow in human cervical carcinoma. *Int J Hyperthermia*. 2018 Nov;34(7):953-960. doi: 10.1080/02656736.2018.1423709.

Yang KL, Huang CC, Chi MS, Chiang HC, Wang YS, Hsia CC, Andocs G, Wang HE, Chi KH. In vitro comparison of conventional hyperthermia and modulated electro-hyperthermia. *Oncotarget*. 2016 Dec 20;7(51):84082-84092. doi: 10.18632/oncotarget.11444.

Cha J, Jeon TW, Lee CG, Oh ST, Yang HB, Choi KJ, Seo D, Yun I, Baik IH, Park KR, Park YN, Lee YH. Electro-hyperthermia inhibits glioma tumorigenicity through the induction of E2F1-mediated apoptosis. *Int J Hyperthermia*. 2015;31(7):784-92. doi: 10.3109/02656736.2015.1069411. Epub 2015 Sep 14.

Dunne M, Dou YN, Drake DM, Spence T, Gontijo SML, Wells PG, Allen C. Hyperthermia-mediated drug delivery induces biological effects at the tumor and molecular levels that improve cisplatin efficacy in triple negative breast cancer. *J Control Release*. 2018 Jul 28;282:35-45. doi: 10.1016/j.jconrel.2018.04.029. Epub 2018 Apr 16

Qin W, Akutsu Y, Andocs G, Suganami A, Hu X, Yusup G, Komatsu-Akimoto A, Hoshino I, Hanari N, Mori M, Isozaki Y, Akanuma N, Tamura Y, Matsubara H. Modulated electro-hyperthermia enhances dendritic cell therapy through an abscopal effect in mice. *Oncol Rep*. 2014 Dec;32(6):2373-9. doi: 10.3892/or.2014.3500. Epub 2014 Sep 19.

Clinical trials  
Mahmood J, Shukla HD, Soman S, Samanta S, Singh P, Kamapurkar S, Saeed A, Amin NP, Vujaskovic Z. Immunotherapy, Radiotherapy, and Hyperthermia: A Combined Therapeutic Approach in Pancreatic Cancer Treatment. *Cancers* 2018, 10(12), 69; <https://doi.org/10.3390/cancers10120469>

Fiorentini G, Sarti D, Milandri C, Dentico P, Mambriani A, Fiorentini C, Mattioli G, Casadei V, Guadagni S. Modulated Electrohyperthermia in Integrative Cancer Treatment for Relapsed Malignant Glioblastoma and Astrocytoma: Retrospective Multicenter Controlled Study. *Integr Cancer Ther*. 2019 Jan-Dec;18:1534735418812691. doi: 10.1177/1534735418812691.

Roussakow SV. Clinical and economic evaluation of modulated electrohyperthermia concurrent to dose-dense temozolomide 21/28 days regimen in the treatment of recurrent glioblastoma: a retrospective analysis of a two-centre German cohort trial with systematic comparison and effect-to-treatment analysis. *BMJ Open*. 2017 Nov 3;7(11):e017387. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017387.

Lee SY, Lee NR, Cho DH, Kim JS. Treatment outcome analysis of chemotherapy combined with modulated electro-hyperthermia compared with chemotherapy alone for recurrent cervical cancer, following irradiation. *Oncol Lett*. 2017 Jul;14(1):73-78. doi: 10.3892/ol.2017.6117.

Yoo HJ, Lim MC, Seo SS, Kang S, Joo J, Park SY. Phase I/II clinical trial of modulated electro-hyperthermia treatment in patients with relapsed, refractory or progressive heavily treated ovarian cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 May 9. pii: hyz071. doi: 10.1093/jco/hyz071.]

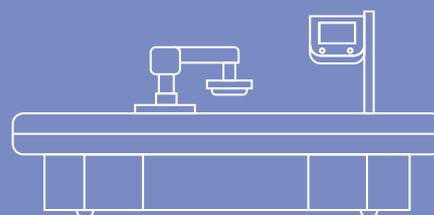
Datta NR, Rogers S, Ordóñez SG, Puric E, Bodis S. Hyperthermia and radiotherapy in the management of head and neck cancers: A systematic review and meta-analysis. *Int J Hyperthermia*. 2016;32(1):31-40. doi: 10.3109/02656736.2015.1099746

## PRODOTTI ✓

### FEGATO

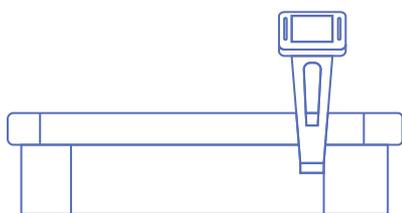
#### EHY-2030

EHY-2030 è il nostro più sofisticato sistema per il trattamento locoregionale delle neoplasie. Il dispositivo di nuova concezione include il Sistema di Elettrodo Smart (SES), il sistema di Gestione Paziente plug-in (PMS-100) ed un display touch screen di facile utilizzo per il controllo totale del sistema. Il nuovo generatore RF con potenza incrementata è stato sviluppato attraverso un sistema di sintonizzazione graduale controllato in maniera intelligente per ottimizzare l'impedenza e ottenere tempi di sintonizzazione più rapidi.



#### EHY-3010

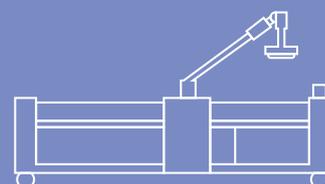
EHY-3010 è stato progettato per il trattamento simultaneo multifocale di neoplasie avanzate con metastasi. Oncotermia è con questo sistema una fondamentale innovazione nel trattamento delle neoplasie presenti in più siti corporei. Al posto dell'elettrodo unico, questo sistema utilizza elettrodi tessili, che sono ancora più adattabili al corpo del paziente, possono essere multipli e applicati nelle sedi ove vi è presenza del tumore o delle metastasi.



### OVAIO

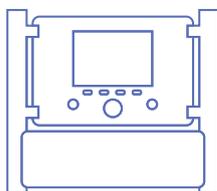
#### EHY-2000plus

EHY-2000plus è un sistema ampiamente diffuso a livello mondiale per il trattamento di neoplasie superficiali e profonde. Il dispositivo essendo presente in oltre 400 centri a livello internazionale ha dato prova di grande efficienza ed efficacia. Inoltre è stato costantemente migliorato grazie al feedback di medici e di pazienti trattati. EHY-2000plus è un dispositivo di facile usabilità e altamente affidabile.



#### EHY-1020

EHY-1020 è specificamente progettato per il trattamento delle neoplasie della prostata. Possono essere trattati con questo sistema Tumori sia benigni (BPH) che maligni. Utilizza un catetere con elettronica integrata e contro-elettrodo. Il sistema EHY-1020 è compatto e facile da usare. Il metodo è stato utilizzato con successo in numerosi centri di ipertermia e urologia a partire dal 2010 con alte percentuali di successo e minimi effetti collaterali.



#### USA

Oncotherm Ltd.  
LLC, 1942  
Broadway Street  
Suite 314C  
Boulder CO 80302  
United States  
Phone: (406) 225-7009  
www.oncotherm.com

#### ITALIA

Coris Medica srl  
N.A. Ossaia n.39/A  
4 interno A  
52044 Cortona  
Arezzo  
Italia  
Phone: (+39) 0575-67681  
www.corismedica.it

#### GERMANY

Oncotherm GmbH  
Belgische Allee 9  
53842 Troisdorf  
Germany  
Phone (+49) 2241-319920  
Fax (+49) 2241-3199211  
info@oncotherm.de  
www.oncotherm.de

#### HUNGARY

Oncotherm Kft.  
Gyár utca 2.  
2040 Budaörs  
Hungary  
Phone (+36) 23-555-510  
Fax (+36) 23-555-515  
info@oncotherm.org  
www.oncotherm.hu



7.000093 R1