

**Комитет Государственной Думы РФ по охране здоровья  
Health Committee of State Duma**

**Комиссия по индустрии здоровья  
Российского союза промышленников и предпринимателей  
Commission for Health Industry of Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs**

**МАТЕРИАЛЫ  
I Российской научно-практической  
конференции с международным участием  
«Онкотермия как универсальный модификатор в онкологии»**

7 сентября 2012 г.

г. Москва

Котельническая набережная, 17

Российский союз промышленников и предпринимателей

**PROCEEDINGS  
of 1<sup>st</sup> Russian Scientific and Practical Conference with International Participation  
“Oncothermia as a general-purpose modifier in oncology”**

September 7, 2012

Moscow

Kotelnicheskaya Embankment 17

Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs

## **I Российская научно-практическая конференция с международным участием «Онкотермия как универсальный модификатор в онкологии»**

7 сентября 2012 г.

г. Москва, Котельническая набережная, 17  
Российский союз промышленников и предпринимателей

### **Организаторы:**

- Комитет Государственной Думы РФ по охране здоровья
- Комиссия по индустрии здоровья РСПП

### **При поддержке и участии:**

- Министерства здравоохранения РФ
- Российской академии медицинских наук
- Национальной медицинской палаты РФ
- Академии медико-технических наук
- Торгово-промышленной палаты Российской Федерации
- Федерального индустриально-финансового союза по реализации президентских программ
- «РТ-Биотехпром» ГК «Ростехнологии»

### **Спонсоры конференции:**

- Oncotherm GmbH (Германия)
- ERTESAD LIMITED (Кипр), эксклюзивный представитель Oncotherm Group в странах СНГ
- ООО «ОптиМед» (Москва), официальный представитель Oncotherm Group в России

### **Информационные партнеры:**

- Журнал «Кто есть кто в медицине»
- Журнал «Национальные проекты»

### **В конференции приняли участие представители следующих учреждений и организаций:**

- Российской академии медицинских наук;
- Московского научно-исследовательского онкологического института им. А.П. Герцена;
- Медицинского радиологического научного центра (г. Обнинск);
- НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина РАМН (г. Москва);
- Российского научно-исследовательского нейрохирургического института им. проф. А.Л. Поленова (г. Санкт-Петербург);
- Новосибирского НИИ патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина;
- «РТ-Биотехпром» ГК «Ростехнологии» (г. Москва);
- Самарского областного клинического онкологического диспансера;
- Ивановского областного онкологического диспансера;
- Калужского областного онкологического диспансера;
- Нижегородского областного онкологического диспансера;
- Тамбовского областного онкологического диспансера;
- Республиканского клинического онкологического диспансера МЗ УР (г. Ижевск)
- Медицинского центра Эдит Вольфсон (Холон, Израиль)
- Университета Св. Иштвана (Годолло, Венгрия)

## **1<sup>st</sup> Russian Scientific and Practical Conference with International Participation "Oncothermia as a general-purpose modifier in oncology"**

September 7, 2012

Moscow, Kotelnicheskaya Embankment 17  
Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs

### **The Organizers:**

- Health Committee of State Duma
- Commission for Health Industry of RUIE

### **With the support of:**

- Ministry of Health of Russian Federation
- Russian Academy of Medical Sciences
- National Medical Chamber of Russian Federation
- Academy of Medical and Technical Sciences
- Chamber of Commerce of Russian Federation
- Federal Industrial and Financial Union for Implementation of the President programs
- "RT-Biotechprom" of State Corporation "Rostechologies"

### **Sponsors:**

- Oncotherm GmbH (Germany)
- ERTESAD LIMITED (Cyprus), exclusive representative of Oncotherm Group in CIS Countries
- OptiMed Limited (Moscow), authorized representative of Oncotherm Group in Russia

### **Information partners:**

- "Who is Who in Medicine" Magazine
- "National Projects" Magazine

### **The following facilities were represented:**

- Russian Academy of Medical Sciences;
- Moscow Research Oncological Institute named after A.P. Gertzen;
- Research Center for Medical Radiology (Obninsk);
- Research Institute for Clinical Oncology of Russian Cancer Research Center named after N.N. Blokhin RAMS (Moscow);
- Russian Research Neurosurgery Institute named after A.L. Polenov (St. Petersburg);
- Novosibirsk Research Institute for Circulation Pathology named after E.N. Meshalkin (Novosibirsk);
- "RT-Biotechprom" of State Corp. "Rostechologies" (Moscow);
- Samara Regional Clinical Oncology Center (Samara);
- Ivanovo Regional Oncology Center (Ivanovo);
- Kaluga Regional Oncology Center (Kaluga);
- Nizhniy Novgorod Regional Oncology Center (Nizhniy Novgorod);
- Tambov Regional Oncology Center (Tambov);
- Republican Clinical Oncology Center MoH UR (Izhevsk);
- Wolfson Medical Center (Holon, Israel);
- Szent István University (Godollo, Hungary)

## ПРОТОКОЛ КОНФЕРЕНЦИИ

### Пленарная часть:

- Вступительное слово и приветствие исполнительного вице-президента РСПП, председателя Комиссии РСПП по индустрии здоровья, профессора Черепова В.М.
- Приветствие академика РАМН, председателя Подкомиссии по внедрению новых медицинских технологий, директора НИИ геронтологии МЗ, профессора Шабалина В.Н.
- Приветствие Генерального директора международного инновационного центра модернизации здравоохранения Купина В.Г.
- Приветствие президента Международного общества клинической гипертермии профессора Андраша Саса (зачитано)
- Приветствие председателя Корейской рабочей группы по изучению онкотермии профессора Дойона Ли (зачитано)

### Лекции и доклады:

- Лекция «**Онкотермия: основы и принципы**»  
к.м.н. Русаков С.В., генеральный директор НИИ проблем неспецифической патологии им. Клавдия Галена (г.Москва)
- Лекция «**Онкотермия: последние достижения технологии, науки и практики**»  
д-р Оливер Сас, университет Св. Иштвана (Годолло, Венгрия), директор компании Онкотерм (Германия)
- «**15-летний опыт успешного применения онкотермии в Израиле**»  
д-р Джозеф Бреннер, зав. отделением онкологии Медицинского центра Эдит Вольфсон, директор клиники «Нью Хоуп» (Израиль)
- «**Онкотермия в комплексном лечении первично операбельного рака прямой кишки**»  
проф. Ковалев А.А., зав. кафедрой онкологии Запорожской медицинской академии последипломного образования (Украина)
- «**Онкотермия в неоадьювантной терапии солидных опухолей различных локализаций с клиническим случаем лечебного патоморфоза IV степени**»  
Гильметдинов А.Ф., врач-онколог РКОД МЗ УР (г. Ижевск)
- «**Опыт применения онкотермии в условиях коммерческой клиники**»  
проф. Ханов А.М., директор клиники «Уфаонко» (г. Уфа)
- «**Опыт применения онкотермии при лечении рака различных локализаций в условиях специализированного онкордиологического центра**»  
к.м.н. Иванов П.М., онкордиологический центр ННИИПК им. Мешалкина (г. Новосибирск)
- «**Опыт применения онкотермии при лечении солидных опухолей различных локализаций**»  
Ермолаев В.С., врач-онколог Нижегородского областного онкологического диспансера (г. Нижний Новгород)

## CONFERENCE REPORT

### Plenary part:

- Introduction and Greetings of Executive Vice President of RSPP, Chairman of the RSPP Health industry Commission, Professor Viktor Cherepov
- Greeting of RAMS Academician, Chairman of the Subcommittee on the Introduction of New Medical Technologies, Director of Institute of Gerontology MoH, Professor Vladimir Shabalin
- Greetings of General Director of International Innovation Center of Healthcare Modernization Vladimir Kupin
- Greetings of President of International Clinical Hyperthermia Society Professor Andras Szasz (announced)
- Greetings of Chairman of Korean Oncothermia Study Group Professor Dooyeon Lee (announced)

### Lectons and Reports:

- Lection "**Oncothermia: fundamentals and principles**"  
Sergey Rusakov , PhD, Director of Galenic Research Institute (Moscow)
- Lection "**Oncothermia: the last advances of the technology, research and practice**"  
Dr Oliver Szasz, Szent István University (Godollo, Hungary), Director of Oncotherm GmbH (Germany)
- "**15-year experience of oncothermia treatment in Israel**"  
Dr. Joseph Brenner, Head of Oncology Department of Wolfson Medical Center, director of New Hope Cancer Clinic (Israel)
- "**Oncothermia in combined treatment of resectable rectum cancer**"  
Prof. Alexey Kovaliov, Head of Cancer Chair of Zaporozhie Post-Graduate Medical Academy (Ukraine)
- "**Oncothermia for neo-adjuvant treatment of different tumors with case report of treatment-related pathomorphism of IV degree**"  
Artur Gilmetsdinov, oncologist of Republican Oncology Center (Izhevsk)
- "**Oncothermia use in commercial clinic**"  
Prof. Ayrat Khanov, Director of "Ufaonco" Clinic (Ufa)
- "**Oncothermia use for treatment of different cancers in specialized radiooncological center**"  
Petr Ivanov, PhD, Radiooncological Center of Research Institute of Circulation Pathology named after Mechalkin (Novosibirsk)
- "**Oncothermia use for treatment of different cancers**"  
Vladimir Ermolaev, oncologist of Nizniy Novgorod Regional Oncology Center (Nizniy Novgorod)

### Обсуждение и постановление:

Основным вопросом, поднятым в дискуссии, было отсутствие в доказательной базе онкотермии рандомизированных контролируемых исследований. Несмотря на то, что несколько таких исследований в настоящее время проводятся за рубежом (в частности, в Германии, Китае и Южной Корее), было рекомендовано инициировать мультицентровые рандомизированные исследования в России, и выражена готовность российских научно-исследовательских учреждений участвовать в таких исследованиях.

Также, было отмечено, что представленные доклады отечественных пользователей онкотермических систем, несмотря на доложенные впечатляющие результаты, включая случай лечебного патоморфоза IV степени, не являются полноценными клиническими исследованиями, и имеют низкий уровень доказательности, в связи с чем рекомендовано дополнительно обработать результаты по контрольным группам, и в целом провести проспективные исследования эффективности онкотермии. При этом принято во внимание, что большинство докладчиков имеет ограниченный срок клинического применения онкотермических систем (4-7 месяцев, за исключением НИИ им. Мешалкина – 2 года), в течение которого организовать полноценное исследование невозможно.

Одновременно, было высказано пожелание доверять результатам зарубежных исследований, и не сводить дискуссию только к данным, полученным в России.

Было высказано мнение, что применение онкотермии с интервалом в 1-2 дня противоречит имеющимся данным о развитии терморезистентности вследствие выработки белков теплового шока. В ответ на это было разъяснено, что динамика развития терморезистентности зависит от интенсивности термического воздействия, и в случае онкотермии, использующей низкую мощность, развитие терморезистентности незначительно, и термочувствительность быстро нормализуется. Также, поскольку основной эффект онкотермии является нетермозависимым, связан с непосредственным мембранотропным эффектом электрического поля, и не зависит от защитного эффекта внутриклеточных шаперонов (в т.ч. белков теплового шока), на белковые структуры клеток, терморезистентность не имеет существенного влияния на общую эффективность онкотермии, что позволяет применять ее даже ежедневно. Дальнейших возражений не последовало.

Было выражено сомнение в способности онкотермии воздействовать на раковые стволовые клетки. В ответ было разъяснено, что, хотя соответствующие исследования отсутствуют, и вообще сложно осуществимы, общее представление о механизме действия онкотермии позволяет предполагать, что она способна воздействовать также на раковые стволовые клетки. Имеющиеся данные о долгосрочном угнетении роста опухоли после однократного онкотермического

### Discussion and Resolution:

The main points raised in the debate, was the absence randomized controlled trials among oncothermia evidences. Despite the fact that several of these studies are currently being conducted abroad (particularly in Germany, China and South Korea), it was recommended to initiate a multicenter randomized trials in Russia, and representatives of Russian research institutions expressed the readiness to participate in such trials.

Also, it was noted that the reports of domestic users of oncothermia systems, despite the reported impressive results, including the case of therapeutic pathomorphism of IV degree, are not full clinical trials, and have a low level of evidence. Therefore, it was recommended that to process further the results for the control groups, and in general to conduct prospective studies of the oncothermia effectiveness. At the same time, it was taken into account that most of the speakers has a limited time of clinical application of oncothermia systems (4-7 months, except 2 years for Meshalkin Research Institute), during which it is impossible to organize a full clinical trial.

At the same time, the desire was expressed to trust the results of foreign studies, and not only limit the discussion to the data obtained in Russia.

It was suggested that the use of oncothermia at intervals of 1-2 days between sessions is contrary to the available data on the development of thermal resistance due to production of heat shock proteins. In response, it was explained that the dynamics of the thermal resistance depends on the intensity of the thermal effect, and in case of low-power oncothermia impact, the development of thermal resistance is insignificant and temperature sensitivity is normalized quickly. Also, since the main effect of oncothermia is not thermal dependent and is directly connected with effect of the electric field on membranes, and is independent of the protective effect of intracellular chaperones (which include heat shock proteins) on the cell proteins, thermoresistance has no significant impact on the overall oncothermia efficiency, which allows to apply it even daily. Further no objection.

It was doubted that oncothermia is capable to affect cancer stem cells. In response, it was explained that, although such studies are not available and it's difficult to conduct them at all, the general understanding of oncothermia mechanism of action suggests that it can also affect the cancer stem cells. The available data on long-term inhibition of tumor growth after a single oncothermia exposure, along with data on the significant reduction in the frequency of metastasis after oncothermia treatment

воздействия, наряду с данными о значительном снижении частоты метастазирования после онкотермического лечения, позволяют предположить, что онкотермия способна воздействовать на раковые стволовые клетки, хотя эти данные, безусловно, нуждаются в экспериментальном подтверждении. Также, было указано, что существующие конвенциональные методы лечения недостаточно эффективны в отношении раковых стволовых клеток, в связи с чем не совсем обоснованно предъявлять к онкотермии требования, превышающие требования к «золотому стандарту» лечения в онкологии.

Было высказано мнение, что применение онкотермии в качестве монотерапии, упомянутое в некоторых докладах, необоснованно, и противоречит современной комплексной концепции лечения рака. В ответ на это было разъяснено, что онкотермия, как следует из названия конференции, рассматривается как универсальный модификатор, то есть как компонент комплексного лечения, но обладает также собственной эффективностью, которая, в некоторых случаях, может приводить к полной клинической ремиссии даже после неудачи предшествующего комплексного лечения, что было продемонстрировано на конференции в ряде убедительных клинических случаев. Также, было указано, что существует ряд ситуаций – в частности, отказ пациента от конвенционального лечения, невозможность такого лечения, паллиативное лечение и др., – когда применение онкотермии в качестве монотерапии целесообразно и оправданно. Дальнейших возражений не последовало.

Было высказано сомнение в способности онкотермии воздействовать на глубокие опухоли. В ответ было указано, что все представленные на конференции доклады, а также подавляющее большинство зарубежных публикаций и клинических исследований, были посвящены исключительно воздействию на глубокие опухоли (легких, поджелудочной железы, мозга и т.п.) В связи с этим, данное сомнение было признано несостоятельным.

Было высказано сомнение в эффективности онкотермии как радиомодификатора. В ответ было указано, что в большинстве исследований и публикаций онкотермия использовалась в качестве радиомодификатора, что имеются работы по онкотермической радиомодификации, выполненные ведущими радиотерапевтами, и что в онкорadiологическом центре НИИ им. Мешалкина (Новосибирск) онкотермия уже более 2 лет успешно используется исключительно в режиме радиомодификации. В связи с этим, данное сомнение было признано несостоятельным.

По итогам обсуждения принято постановление.

suggest that oncothermia can affect cancer stem cells, although it certainly requires of experimental confirmation. Also, it was pointed out that the existing conventional treatments are not sufficiently effective against cancer stem cells, and therefore it's not entirely justified to impose claims to oncothermia, exceeding the requirements for the "gold standard" in oncology.

It was suggested that the use of oncothermia as a single treatment mentioned in some reports is unreasonable, and contrary to the concept of a modern integrated cancer treatment. In response, it was explained that oncothermia, as it clearly follows from the name of the conference, is considered as a universal modifier, that is, as a component of complex treatment. But oncothermia also has its own efficiency, which, in some cases, can lead to a complete clinical remission even after the failure of previous complex treatment, as demonstrated at the conference in a number of compelling clinical cases. Also, it was stated that there are a number of situations – in particular, the rejection of conventional treatment by the patient, the impossibility of such treatment, palliative care, etc. – when the application of oncothermia as monotherapy is feasible and justified. Further no objection.

It was doubted that oncothermia is capable to affect deep tumors. In response, it was stated that all the reports presented at the conference, as well as the vast majority of overseas publications and clinical studies have been devoted exclusively to the effects on deep tumors (lung, pancreas, brain, etc.) Therefore, this question was considered invalid.

It was questioned as to the effectiveness of oncothermia as a radiomodifier. In response, it was stated that most of the studies and publications are devoted to oncothermia use as a radiomodifier, that there are works on oncothermia radiotherapy modification made by leading radiotherapists, and that Oncoradiology Center of Meshalkin Research Institute (Novosibirsk) has been successfully used oncothermia exclusively for radiotherapy modification for more than 2 years. Therefore, this question was considered invalid.

Following the discussion, the Resolution was taken.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

### I Российской научно-практической конференции с международным участием «Онкотермия как универсальный модификатор в онкологии»

Онкотермия (глубокая, радиочастотная, модулированная электро-гипертермия в онкологии) как метод, обладающий широкой применимостью, и отличающийся безопасностью и простотой в применении, представляет интерес для онкологии в качестве универсального модификатора.

Конференция рекомендует провести в России мультицентровые, рандомизированные клинические исследования онкотермии при различных вариантах клинического применения и различных локализациях онкологического процесса с целью дальнейшего внедрения метода в практику здравоохранения.

Секретарь оргкомитета конференции  
Ответственный Секретарь Комиссии РСПП по  
индустрии здоровья

Д.В. Бутюгин

10 сентября 2012 г.

## RESOLUTION

### of the 1<sup>st</sup> Russian Scientific and Practical Conference with International Participation "Oncothermia as a general-purpose modifier in oncology"

Oncothermia (deep radiofrequency modulated electro-hyperthermia for oncology) is of interest to oncology as a universal modifier, in view of its wide applicability, safety and ease of use.

The Conference recommends to conduct multicenter, randomized clinical trials of oncothermia in Russia, in different types of clinical applications and different locations of cancer process, in order to further implementation of the method in health care practice.

Secretary of the Organizing Committee  
Executive Secretary of the RSPP Commission on  
Health Industry

Dmitry Butyugin

September 10, 2012