

ИНТЕРСТИЦИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ И БРАХИТЕРАПИЯ



ГИПЕРТЕРМИЯ И БРАХИТЕРАПИЯ

ЧТО ТАКОЕ ГИПЕРТЕРМИЯ?

Гипертермия, при которой зона опухоли нагревается до 42,5 °С, в сочетании с лучевой и/или химиотерапией является подтвержденным методом лечения злокачественных опухолей. Рандомизированные клинические испытания показали улучшенные показатели выживаемости пациентов с онкологическими заболеваниями без рецидивов, а также возможность локального контроля опухолей без повышения токсичности для проведения комбинированного метода лечения.

ЧТО ТАКОЕ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ?

При интерстициальной гипертермии тепло направляется непосредственно в зону опухоли, что сходно с методом брахитерапии. Поэтому оба метода легко сочетать и поэтому такой комбинированный метод является эффективным для лечения злокачественных опухолей. При интерстициальной гипертермии используются до 24 небольших радиочастотных антенн размером 1,2 мм в диаметре, которые размещают в тканях опухоли. Температурные датчики (до 8 шт.) одинакового диаметра измеряют температуру с целью контроля процесса лечения.

ГИПЕРТЕРМИЯ И БРАХИТЕРАПИЯ

Сочетание гипертермии и высокоэнергетической брахитерапии увеличивает положительные результаты лечения только по сравнению с лечением высокоэнергетической брахитерапией. Система гипертермии BSD-500 идеально подходит для комбинированного метода лечения с использованием системы брахитерапии. Интерстициальные антенны полностью совместимы с катетерами, предусмотренными для брахитерапии. Оператор всего лишь вставляет антенны и нагревает опухоль до или после афтерлодинга. Расчеты изодозы, полученные при применении высокоэнергетической брахитерапии, можно легко импортировать в систему планирования гипертермии.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ГИПЕРТЕРМИИ

ПРЕИМУЩЕСТВА ГИПЕРТЕРМИИ

На нашем сайте вы найдете клинические исследования по гипертермии за последние три десятилетия, подтверждающие эффективность комбинирования поверхностной и региональной гипертермии с лучевой терапией и/или химиотерапией. Подводя итоги, можно выделить следующие преимущества лечения методом гипертермии:

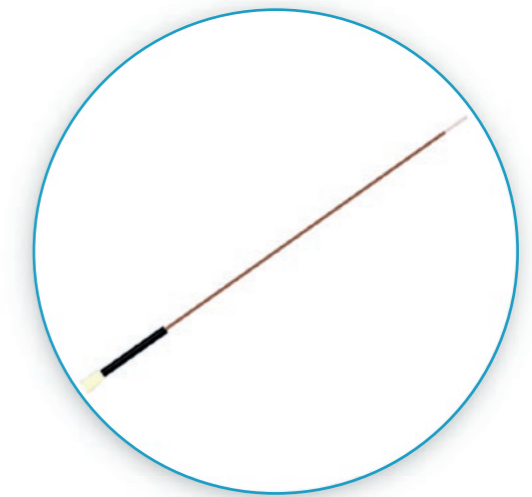
- ▶ улучшение и расширение медицинского контроля опухолей
- ▶ значительно более высокие показатели результатов лечения химиотерапией и лучевой терапией
- ▶ уменьшение размера опухоли для удаления ее хирургическим путем
- ▶ уничтожение опухолевых клеток, особенно в случаях наличия ранее резистентных к лечению опухолей
- ▶ увеличение процента больных, выходящих в клиническую ремиссию, и улучшение качества жизни
- ▶ долгосрочная положительная динамика в случае болезни
- ▶ снижение риска развития метастазов



ПОДДЕРЖКА ЛЕЧЕНИЯ БРАХИТЕРАПИЕЙ

При интерстициальной гипертермии тепло поступает непосредственно в зону опухоли через брахитерапевтический катетер. Микроволновую мощность, подаваемую на антенны (поставляется в виде дополнительного комплекта), можно регулировать по амплитуде и фазе с целью формирования зоны нагрева в соответствии с геометрией опухоли.

ШИРОКАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ



ИНТЕРСТИЦИАЛЬНАЯ МИКРОВОЛНОВАЯ АНТЕННА МА-251

Полужесткие интерстициальные СВЧ-аппликаторы МА-251 могут быть введены в неметаллические катетеры для внутритканевой лучевой терапии диаметром от 15,5 G (Гейдж) или 5 Fr (Французская шкала). Тепловое поле приобретает форму эллипса длиной около 4,5 см, которое образуется вдоль аппликатора при нагревании его наконечника.

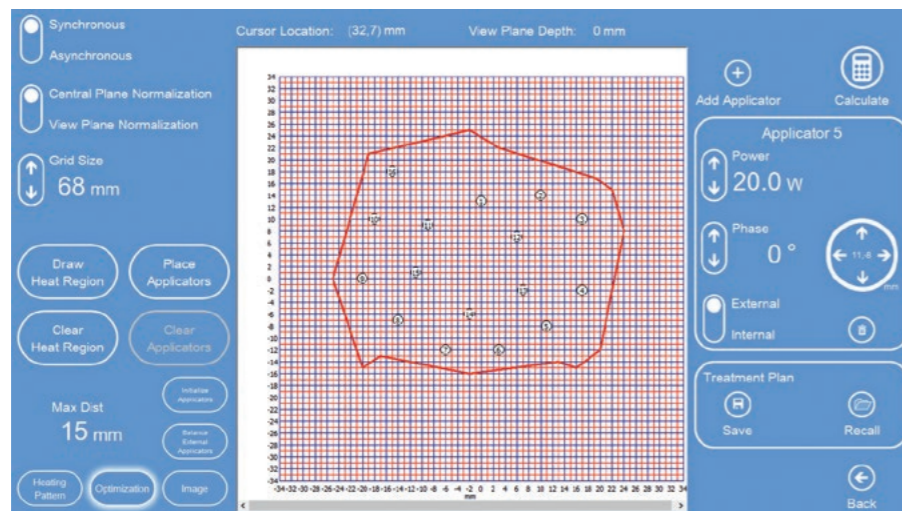
БРАХИТЕРАПИЯ

ПЛАНИРОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

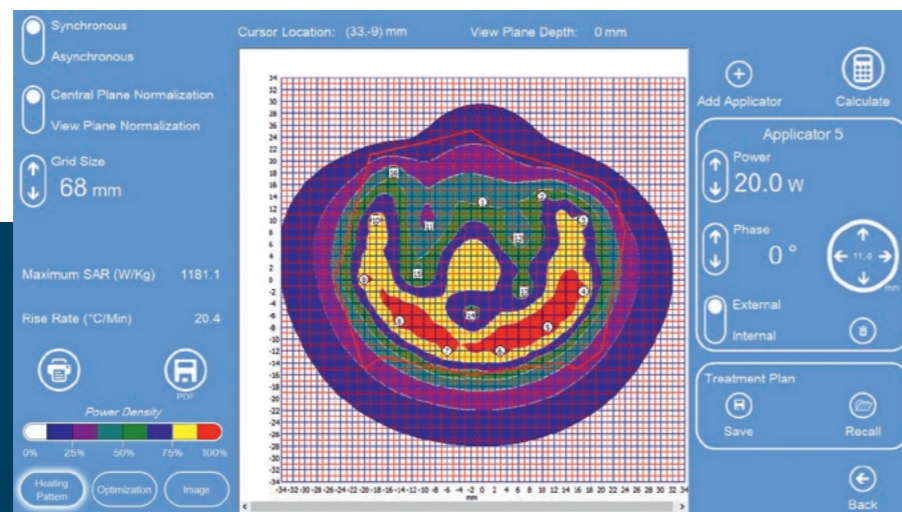
РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРОВ И РАСЧЕТ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНЕРГИИ

При лечении методом интерстициальной гипертермии необходимо использовать программное обеспечение по планированию лечения, интегрированное в установку BSD-500. С помощью данной программы размер и форма опухоли могут отслеживаться на сетке, изображённой на экране монитора. Планы проведения лечения составляются с помощью виртуального размещения антенн в опухоли и вокруг неё.

1. ОТСЛЕЖИВАНИЕ ОПУХОЛИ И РАЗМЕЩЕНИЕ АППЛИКАТОРОВ



2. РАСЧЕТ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНЕРГИИ

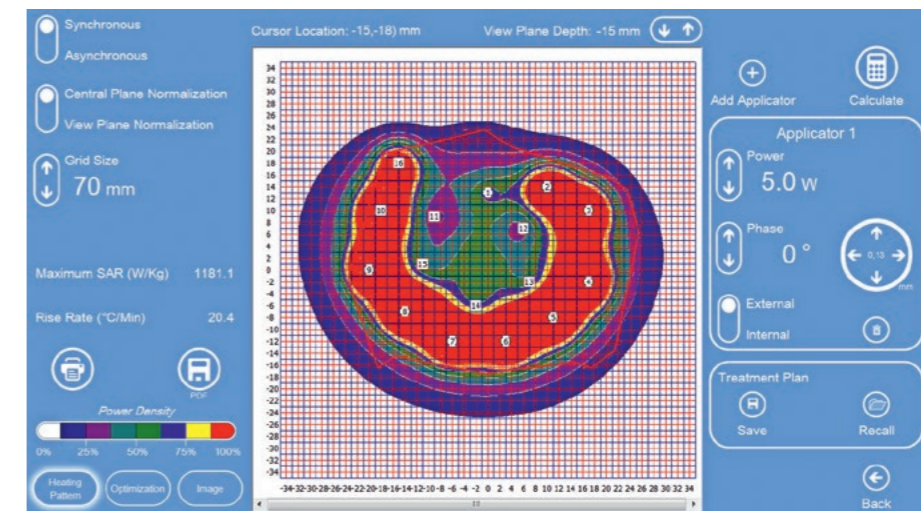


ИНТЕРСТИЦИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ

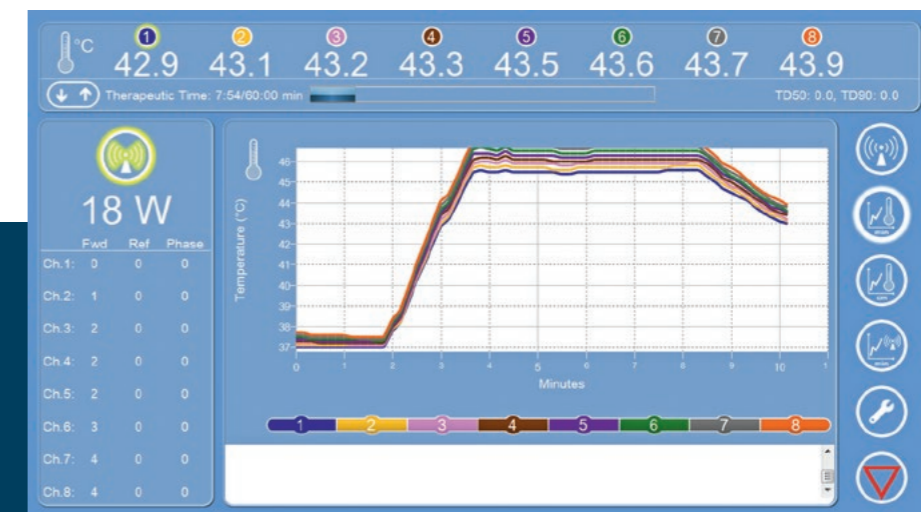
РЕГУЛИРОВКА И ВЫВОД НА ЭКРАН

Энергия и фаза каждого канала устанавливаются и настраиваются непосредственно на экране. Любое изменение локализации, энергии или фазы отображается в новом виртуальном плане распределения тепла в зоне нагрева.

3. РЕГУЛИРОВКА ФАЗЫ И МОЩНОСТИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ПОЛЯ



4. ВЫВОД НАСТРОЕК ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРТЕРМИЕЙ НА ЭКРАН



ПОЛНОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Чтобы отвечать требованиям обеспечения качества для оптимизированного лечения, все системы гипертермии Pyrexar соответствуют не только европейским директивам качества (CE), но и рекомендациям Немецкого общества радиационной онкологии (DEGRO) и Европейского общества гипертермической онкологии (ESHO).

Д-Р ОЛИВЕР ОТТ, РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ КЛИНИКА, УНИВЕРСИТЕТ Г. ЭРЛАНГЕНА

“Только опухолевые клетки, которые действительно подвергаются нагреву, могут более чувствительно реагировать на лучевую терапию или химиотерапию. По этой причине обеспечение качества, особенно измерение температуры в области опухоли и в здоровой ткани, является обязательным аспектом лечения гипертермии.”

КРАТКИЙ ОБЗОР

PYREXAR BSD-500

- ▶ 8 каналов, каждый по 60 Вт
- ▶ Трехсторонний распределитель мощности с возможностью подключения до 24 каналов, например, для интерстициальной гипертермии
- ▶ Большой ассортимент аппликаторов
- ▶ Индивидуальное распределение температуры и непрерывный мониторинг (датчики Bowmann)
- ▶ Ведущий поставщик систем гипертермии более 30 лет
- ▶ Используются в клинических исследованиях (шейка матки, мочевого пузыря, прямая кишка, голова и шея)
- ▶ Опытная сервисная команда

НОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НА СТАДИИ ВНЕДРЕНИЯ

- ▶ Улучшенная калибровка датчиков температуры
- ▶ Уменьшение рабочего шума до уровня ниже 65 дБ (А)
- ▶ Внедрение модуля DICOM (цифровое изображение и коммуникации в медицине) и подключение к системе передачи и архивации изображений PACS
- ▶ Сенсорный медицинский монитор размером 61 см
- ▶ Новый графический интерфейс пользователя с системой администрирования и более безопасным входом в систему на базе Windows 10

ОБЗОР СИСТЕМЫ (ЧАСТЬ 1)

Система интерстициальной микроволновой гипертермии BSD-500 оснащена генератором мощности 915 МГц. Полупроводниковый генератор включает в себя 8 каналов (BSD 500-8i) с независимой подстройкой фазы и амплитуды радиоволн. 8-канальный генератор снабжён трёхсторонним распределителем мощности, что позволяет подключить до 24 аппликаторов.

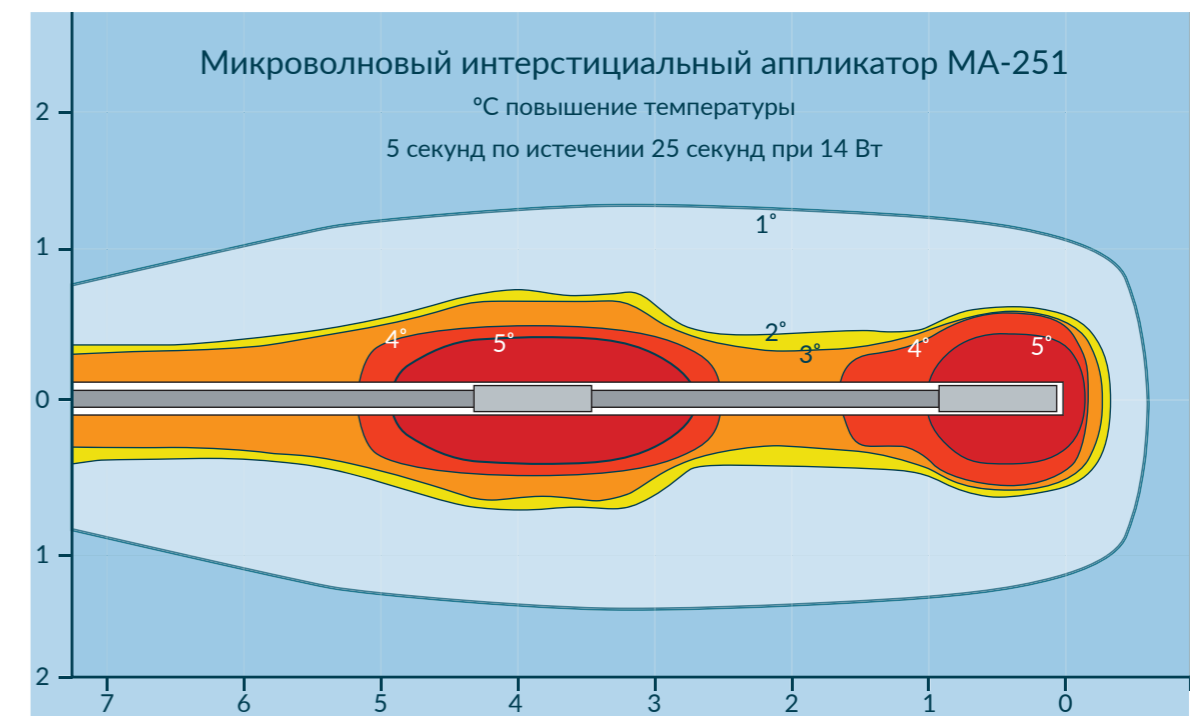
ТВЕРДОТЕЛЬНЫЙ МИКРОВОЛНОВЫЙ ЭЛЕКТРОГЕНЕРАТОР

- ▶ Частота выходного сигнала $915 \pm 1,3$ МГц (частота ISM, не требует экранированного ВЧ-корпуса).
- ▶ 8 независимых каналов от 0 до 60 Вт
- ▶ Прямая и отраженная мощность на всех 8 каналах отслеживается, контролируется и отображается на мониторе компьютера.
- ▶ Все 8 каналов приводятся в действие одним сигналом мощности. Баланс мощностей канала контролируются с помощью программного обеспечения монитора с сенсорным экраном.
- ▶ Возможность переключения на один выход от 0 до 400 Вт под управлением компьютера. 8 сигналов, представляющих прямую мощность, суммируются и отображаются на дисплее в качестве суммарной мощности.

УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ МИКРОВОЛНОВАЯ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНАЯ СИСТЕМА

- ▶ 24 полужестких микроволновых интерстициальных аппликатора МА-251 могут быть введены в слепой конец диаметром 15,5 Гейдж (1,2 мм проходной диаметр) или в катетеры для радиоактивного имплантата диаметром 15,5 Гейдж. Тепловое поле приобретает форму эллипса длиной около 4,5 см, которое образуется вдоль аппликатора при нагревании его наконечника.
- ▶ Тепловые поля создаются благодаря симметричной синхронной решетке, вмещающей в себя до 24 аппликаторов, с автономным контролем до 8 каналов с трехсторонним распределителем.

- ▶ Длина аппликатора составляет 30 см, длина примыкающего к нему кабеля-удлинителя – 92 см, что обеспечивает гибкость в позиционировании пациента во время лечения.
- ▶ Диаметр аппликатора составляет 1,2 мм, что характерно для слепого конца катетера диаметром 15,5 Гейдж, обычно используемого при внедрении радиоактивных имплантатов.



ОБЗОР СИСТЕМЫ (ЧАСТЬ 2)

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ

- ▶ Основная система оснащена четырьмя датчиками, но интерфейс датчика может вмещать в себя до 8 датчиков.
- ▶ При типовой настройке перед лечением используются, как правило, от 12 до 15 разъёмов для подключения микроволновых интерстициальных аппликаторов и от 1 до 4 разъёмов для подключения температурных датчиков.
- ▶ Температура отображается на дисплее с точностью до 0,1 °С.
- ▶ Датчики терморезистора оснащены термоустойчивыми неметаллическими проводниками. Встроенный в систему метод быстрой калибровки.
- ▶ Микроволновые поля не создают помех и не искажают показания датчиков.
- ▶ Диаметр датчика составляет ок. 1,1 мм и размещается в конце 33-сантиметрового опрессованного проводника с высоким удельным сопротивлением.
- ▶ Длина ок. 2,1 м
- ▶ В случае возникновения любого вида дефекта утечка тока не превысит 15 мА.

ПРОГРАММНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА

- ▶ Операционная система Windows 10
- ▶ Лечебные процедуры гипертермии
- ▶ Вызов определенного лечения
- ▶ Процедуры отслеживания температуры
- ▶ Пользовательские и диагностические программы
- ▶ Автоматический расчет тепловой дозы в реальном времени
- ▶ Планирование предварительного интерстициального лечения

КОМПЬЮТЕРНАЯ СИСТЕМА

- ▶ Медицинская панель с цветным сенсорным экраном размером 61 см
- ▶ Бесшумный компьютер, процессор i5, ОЗУ 4 ГБ, жесткий диск 500 ГБ
- ▶ Встроенная батарея
- ▶ Возможность звукового оповещения
- ▶ Водонепроницаемая клавиатура и мышь

СИСТЕМА КАЛИБРОВКИ И МОДУЛЬ ОХЛАЖДЕНИЯ

- ▶ Интегрированный температурный датчик
- ▶ Стандартный прослеживаемый датчик температуры, отвечающий требованиям Национального бюро стандартов (NBS). Измерение температуры с точностью до 0,10 °С.
- ▶ Установка бесперебойного водоснабжения
- ▶ Термогулятор, позволяющий установить температуру нагрева болюса в диапазоне 5 °С – 45 °С.

СТОЙКА ОБОРУДОВАНИЯ

- ▶ Свободностоящая, мобильная, на шарнирных роликах.
- ▶ Рабочее место оператора и опорная панель для компонентов установлены в верхней части стойки оборудования.
- ▶ Размер оборудования составляет 60 x 60 x 90 см до верхней поверхности стола и ок. 150 см до верхней части монитора.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЮ

- ▶ 115 - 230 В ± 10 %
- ▶ 50 - 60 Гц
- ▶ Объём текущего потребления <15 ампер

DR. SENNEWALD MEDIZINTECHNIK GMBH

Компания Dr. Sennewald Medizintechnik была основана с целью разработки инновационных видов терапии рака, позволяющих значительно улучшить результаты лечения онкологических больных. С тех пор мы накопили 30-летний опыт в области регионарной и поверхностной гипертермии. Наша цель – расширить спектр предлагаемого для гипертермии оборудования, способствовать развитию и широкому внедрению технологий гипертермии, подтвердивших свою эффективность, и тем самым улучшить показатели выживаемости пациентов с онкологическими заболеваниями.

Для достижения этой цели мы заключили долгосрочное партнёрство с ведущим специалистом и мировым лидером в производстве гипертермических медицинских систем, компанией Pyrexar Medical, с намерением дальнейшего развития производства оборудования. Медицинское оборудование высокого класса сконструировано для достижения максимального эффекта гипертермического воздействия при минимизации побочных эффектов и обеспечивает высокий уровень комфорта для пациента во время сеанса лечения. Данное оборудование установлено во многих онкологических отделениях, научно-исследовательских институтах и ведущих университетах по всей Европе.

Наша неразрывная связь с научным сообществом привела к признанию гипертермии равноправной технологией противоопухолевой терапии, в том числе при лечении онкологической патологии у детей, включения ее в программы страхового возмещения расходов на лечение, усовершенствованию программного обеспечения. Стратегическое партнёрство с медицинскими центрами обеспечило проведение клинических исследований III фазы, продемонстрировавших, что применение систем Pyrexar обеспечивает значимое повышение частоты объективных ответов на лечение у онкологических больных. Гипертермические системы Pyrexar являются единственными системами, получившими одобрение экспертов Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

Компания Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH достигла успеха, благодаря долгосрочной стратегии непрерывного развития. Мы опираемся на наш многолетний опыт, глубокое понимание запросов медицинских пользователей, а также точной технической спецификации всех систем гипертермии, которые мы предлагаем. Наша команда, состоящая из инженеров, технических специалистов и разработчиков программного обеспечения, всегда работает в тесном контакте с медицинскими организациями-потребителями и предоставляет им полный сервис, включая поддержку в планировании, установку и настройку оборудования, а также послепродажное обслуживание.



► ИМЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

Мартин Вадеполь
Тел.: +49 89 542143-10
martin.wadepohl@sennewald.de

► ДИРЕКТОР ПО РЕГИОНАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

Болгов Валерий Васильевич
Тел.: +7 915 161-07-03
valeriy.bolgov@sennewald.de

► ДИРЕКТОР ПО МАРКЕТИНГУ

Моника Зенневальд
Тел.: +49 89 542143-0
monica.sennewald@sennewald.de

► НАШ АДРЕС

ООО «Зенневальд»
115142, г. Москва, Коломенская улица,
дом 12, корпус 3, помещение VII, офис 1
РОССИЯ

www.sennewald.de

