

BSD-2000 3D TIEFENHYPERTHERMIESYSTEM



PYREXAR-HYPERTHERMIESYSTEME IN EUROPA

ÜBERBLICK

LMU Universitätsklinik München, Deutschland
Charité - Universitätsklinik Berlin, Deutschland
HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Deutschland
Universitätsklinik Düsseldorf, Deutschland
Universitätsklinik Tübingen, Deutschland
Universitätsklinik Erlangen, Deutschland
Klinik Bad Trissl, Oberaudorf, Deutschland
Klinik für Strahlentherapie, Nürnberg, Deutschland
Onkologische Klinik, München, Deutschland
Klinikum Chemnitz, Chemnitz, Deutschland
HELIOS Klinikum Bad Saarow, Bad Saarow, Deutschland
Kantonsspital Aarau, Schweiz
Policlinico Univ. Campus Bio-Medico, Rom, Italien
Erasmus Medical Center, Rotterdam, Niederlande
Onkologiezentrum Bialystok, Polen
Institut für Onkologie, Warschau, Polen
Institut für Onkologie, Gliwice, Polen
Krebszentrum Großpolen, Posen, Polen
Institut für Onkologie, Krakau, Polen
Heilig Kreuz Krebszentrum, Kielce, Polen



INHALTSVERZEICHNIS

Pyrexar-Hyperthermiesysteme in Europa.....	Seite 2
Hyperthermie.....	Seite 4
Definition von Hyperthermie.....	Seite 5
Der Vorteil.....	Seite 6
Anwendung.....	Seite 7
Kombination mit Strahlentherapie.....	Seite 8
Kombination mit Chemotherapie.....	Seite 9
Für wen ist Hyperthermie geeignet?.....	Seite 10
Klinische Evidenz.....	Seite 11
Systembeschreibung.....	Seite 12
Technische Daten.....	Seite 13
Für alle klinischen Bedürfnisse.....	Seite 14
Applikator Subsystem.....	Seite 15
Standortplanung.....	Seite 16
Unternehmensprofil.....	Seite 18
Kontakt.....	Seite 19

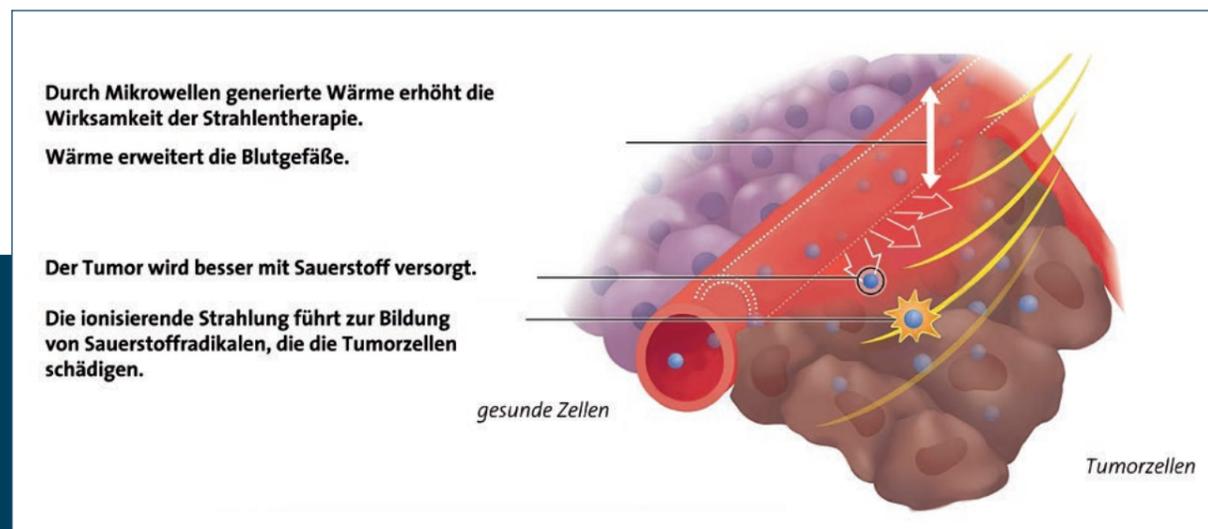
HYPERTHERMIE

WAS IST HYPERTHERMIE?

Hyperthermie ist eine unterstützende Behandlungsmethode in der Therapie von Krebserkrankungen, die sich in Kombination mit den klassischen Standardtherapien, d.h. Strahlentherapie und/oder Chemotherapie bewährt hat. Der Tumor wird durch die Fokussierung elektromagnetischer Wellen auf bis zu 42°C erwärmt, ohne das umgebende Gewebe zu schädigen.

Die Hyperthermie wird in erster Linie bei Tumoren eingesetzt, die sich behandlungsresistent erwiesen haben, oder die in Form eines Rezidivs erneut aufgetreten sind. Bei einigen Tumorarten ist in klinischen Studien bereits nachgewiesen, dass Hyperthermie in Kombination mit konventionellen Verfahren die Prognose der Patienten deutlich verbessern kann.

Eine weitere Indikation sind Tumoren, die primär nicht operabel sind. Eine Hyperthermie-Behandlung in Kombination mit einer Strahlentherapie kann eine Verkleinerung und/oder bessere Abgrenzung des Tumors vom umliegenden Gewebe bewirken und somit dessen operative Entfernung ermöglichen.



DEFINITION VON HYPERTHERMIE

3D-TIEFENHYPERTHERMIE

Der Kampf gegen Krebs ist auch ein Wettlauf gegen die Zeit. Die Hyperthermiesysteme von Pyrexar helfen dem menschlichen Körper, diesen Kampf zu gewinnen, indem sie den Ärzten einen Vorteil gegenüber Monotherapien verschaffen.

Wir bieten eine Reihe von Komplettlösungen für individuelle Behandlungen an.

WAS SIND DIE VORTEILE DER HYPERTHERMIE?

Hyperthermie - das Erwärmen des Tumors auf 40 - 45 °C - kombiniert mit Strahlen- und/oder Chemotherapie ist eine bewährte Behandlung für bösartige Tumore. Randomisierte klinische Studien haben gezeigt, dass Hyperthermie in Verbindung mit anderen Therapien die rückfallfreien Überlebenschancen und lokale Tumorkontrolle ohne einen signifikanten Anstieg der Toxizität verbessert.

WAS IST LOKALE TIEFENHYPERTHERMIE?

Lokale Tiefenhyperthermie geht einen Schritt weiter, indem sie therapeutische Wärme an jene Tumoren sendet, die tiefer als 3 - 5 cm unter der Hautoberfläche liegen. Hier wird der Tumorbereich mit gezielter elektromagnetischer Energie mit einer Frequenz von etwa 100 MHz (Radiofrequenz) auf die gewünschte Temperatur erhitzt. Antennengruppen, die auf unterschiedlich geformten Applikatoren um den Körper herum platziert werden, bündeln diese Energie auf den spezifischen Tumorbereichen. Die Amplitude und Phase der Hochfrequenzenergie (HF) können angepasst werden, um das am besten geeignete Wärmemuster für die jeweilige Form und Größe des Tumors zu erreichen.

Das lokale Tiefenhyperthermiesystem BSD-2000 wurde von der FDA unter der HDE-Regelung für die Behandlung von Gebärmutterkrebs zugelassen.

3D-TIEFENHYPERTHERMIE

WAS IST DER VORTEIL DER 3D-HYPERTHERMIE?

Die 3D-Hyperthermie ermöglicht verbesserte Ergebnisse, da die Wärmezone gezielt auf den Tumorbereich gerichtet wird. Das wird durch Konzentrieren der elektromagnetischen Energie auf das Zielvolumen erreicht. Der Fokus ist nicht in der Mitte des Applikators fixiert, sondern kann auf einen bestimmten Bereich gerichtet werden, was dem Bediener des Systems wesentlich mehr Freiheit beim Positionieren des Applikators verleiht. Das Hyperthermiesystem BSD-2000 3D wurde insbesondere für die Behandlung von Tumoren in schwer zugänglichen Bereichen konzipiert.



VERBESSERTE BEHANDLUNG DURCH GEZIELTE ERWÄRMUNG

WIE WIRD DIE 3D-HYPERTHERMIE ANGEWENDET?

Am Anfang wird ein Teil des Körpers des Patienten von einem elliptischen Applikator umschlossen. Mit der Phasen- und Amplitudensteuerung kann der Wärmefokus innerhalb des Applikators festgelegt werden. Die 3D-Technologie verwendet 24 Dipolantennen, die von HF-Energiekanälen gesteuert werden. Diese Dipole sind in drei Ringen von jeweils acht Antennen angeordnet. Durch das Verändern von Phase und Amplitude bei jedem der 12 Eingangskanäle generiert der Bediener eine konstruktive Interferenz im Tumorbereich. Die zugehörige Software für die Behandlungsplanung, SigmaHyperPlan, berechnet die passenden Einstellungen für jeden Kanal. Die Software befindet sich in der finalen Entwicklungsphase, der Relaunch inklusive Zertifizierung ist für Mitte 2025 geplant.



KOMBINATION MIT STRAHLENTHERAPIE

KOMBINATION MIT CHEMOTHERAPIE

KOMBINATIONSBEHANDLUNG MIT HYPERTHERMIE

KLINISCHE STUDIEN* ZEIGEN, DASS DIE POSITIVE WIRKUNG DER STRAHLENTHERAPIE MIT EINER ZUSÄTZLICHEN HYPERTHERMIE NAHEZU VERDOPPELT WERDEN KANN

Die Hyperthermie bewirkt eine verbesserte Durchblutung, was die Bildung von Sauerstoffradikalen verstärkt, die benötigt werden, um die DNS der Krebszellen durch die Strahlentherapie anzugreifen. Ein Wärmeschock mittels Hyperthermie ist ebenfalls ein effizientes Mittel, um die Reparatur der DNS in Krebszellen zu verhindern, nachdem Doppelstrangbrüche durch die ionisierende Strahlung aufgetreten sind. Des Weiteren werden strahlungsresistente hypoxische Krebszellen durch die Hyperthermie zerstört, indem diese den anaeroben Stoffwechsel der Zellen ansteigen lässt, was zur Übersäuerung der Zellen führt und diese ihre Abfallprodukte aus dem Stoffwechsel nicht mehr entsorgen können.

* Referenzen zu Klinischen Studien finden Sie auf unserer Website unter Klinische Evidenz.

HYPERTHERMIE UND CHEMOTHERAPIE

Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie erhöht aufgrund des gesteigerten Blutflusses die Medikamentenkonzentration im Bereich des Tumors, was die Wirksamkeit der zytostatischen Medikamente ansteigen lässt. Dabei konnte gezeigt werden, dass durch die Hyperthermie auch bereits resistente Tumoren wieder auf Zytostatika ansprechbar wurden. Hyperthermie kann deshalb synergetisch mit Chemotherapie für Behandlungsstrategien von Hochrisiko-Tumoren eingesetzt werden, um diese zu zerstören.

FÜR WEN IST DIE HYPERTHERMIE GEEIGNET?

HYPERTHERMIE WIRD FÜR FOLGENDE TUMORARTEN VERWENDET:

- ▶ Darmkrebs (d. h. Dickdarm), der lokal fortgeschritten oder rezidiert ist
- ▶ Rezidivierender Brustkrebs in der Brustwand
- ▶ Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
- ▶ Weichgewebesarkome
- ▶ Rezidivierender Hautkrebs (malignes Melanom)
- ▶ Lokal fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumore
- ▶ Lokal fortgeschrittener oder rezidivierender Blasenkrebs
- ▶ Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom)
- ▶ Lokal fortgeschrittenes oder rezidivierendes Analkarzinom (Analkrebs)

HYPERTHERMIE EIGNET SICH NICHT FÜR:

- ▶ Patienten mit einer schweren Herzerkrankung oder einem Herzschrittmacher
- ▶ Patienten mit Metallimplantaten im Behandlungsbereich
- ▶ Schwangere Patienten

KLINISCHE EVIDENZ

KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN

VORTEILE DER HYPERTHERMIE

Auf unserer Website finden Sie klinische Studien zur Hyperthermie aus den letzten drei Jahrzehnten betreffend die Wirksamkeit von ergänzender oberflächlicher und lokaler Hyperthermie bei der Strahlen- und/oder Chemotherapie.

Der Erfolg der Hyperthermiebehandlung kann wie folgt zusammengefasst werden*:

- ▶ Verbesserung und Verlängerung der Dauer der medizinischen Tumorkontrolle
- ▶ Erheblich gesteigerte Erfolgsquoten bei der Behandlung mit Chemo- und Strahlentherapie
- ▶ Reduktion der Tumorgroße, um die chirurgische Entfernung zu ermöglichen
- ▶ Zerstörung von Tumorzellen, insbesondere bei zuvor behandlungsresistenten Tumoren
- ▶ Gesteigerte Remissionsraten und Verbesserung der Lebensqualität
- ▶ Langfristige Verbesserung des Krankheitsverlaufs
- ▶ Verringertes Risiko von Metastasenbildung

* Referenzen zu Klinischen Studien finden Sie auf unserer Website unter Klinische Evidenz.

COMPUTERGESTÜTZTE HARDWARE

SIGMA-BEHANDLUNGSEINHEIT

Die Sigma-Behandlungseinheit umfasst Systeme zur Patientenlagerung und zur Aufnahme des Applikators. Das Patienten-Lagerungssystem besteht aus zwei Glasfaserstangen, die ein Textillaken halten. Die Stangen wiederum sind mit dem hydraulischen Liftsystem verbunden, das sich an beiden Enden des Patienten-Lagerungssystems befindet. Der Patient wird als Vorbereitung für die Therapie auf dem Textillaken platziert, dann wird der Applikator über dem Tumorbereich positioniert und der Wasserbolus gefüllt. Ein großer Wasser-Vorratsbehälter in der Behandlungseinheit hält die Temperatur des Boluswassers während der Behandlung auf der gewünschten Temperatur.

DODEK-VERSTÄRKER

Das System wird durch einen 12-Kanal Solid-State-Dodek-Verstärker mit unabhängiger Regelung für Phase und Amplitude betrieben. Der Verstärker arbeitet mit einer konstanten Frequenz zwischen 75 und 140 MHz und sendet bis zu 1.800 Watt Radiofrequenzleistung an den Applikator. Jeder Kanal wird vom Computer überwacht und gesteuert und kann individuell auf die Anforderungen einer jeden Behandlungssitzung zugeschnitten werden. Dieser wartungsarme Verstärker ist eingehaust in einem 24"-Montagegestell getrennt vom Patienten- und Bediennraum angebracht.

THERMOMETRIE

Die ausgereifte Temperaturüberwachung wird durch eine an der Decke montierte Interface Box durchgeführt, die bis zu acht Temperatursonden unterstützt. Diese verfügen jeweils über einen Durchmesser von 1,1 mm sowie eine Genauigkeit von $\pm 0,2$ °C und sind störungsfrei gegenüber Hochfrequenzfeldern. Das gewährleistet während der Behandlung präzise, fortlaufende Temperaturüberwachung, ohne dass die Energie abgeschaltet werden muss.

THERMAL MAPPING TEMPERATURAUFZEICHNUNG

Thermal Mapping ist ein automatisiertes Thermometriesystem, das die Temperatursonden während der Behandlung periodisch an verschiedene Stellen innerhalb des Katheters verschiebt. Das Thermal Mapping-System ist in den Hardware- und Softwaresystemen integriert und stellt einen umfangreichen Satz von Perimetern, eine Berechnung der Wärmedosis, eine Datenanzeige und Ausdruckmöglichkeiten zur Verfügung. In dieser Zeit wird die Temperatur automatisch aufgezeichnet, um Temperaturmessungen über die gesamte Katheterlänge bereitzustellen. Nach den Messungen werden die Sonden automatisch neu positioniert und die Aufzeichnungen der Temperaturmessung (Temperaturprofile) werden für den Ausdruck aufbereitet auf dem Systemmonitor angezeigt.

COMPUTERSYSTEM

Das gesamte BSD-2000 3D-Hyperthermiesystem wird von einem PC mit Windows 10 IoT-Betriebssystem gesteuert, das mit allen Systemmodulen verbunden ist. Ein großer, benutzerfreundlicher LCD-Monitor sowie eine drahtlose Tastatur und Maus erschaffen ein ergonomisches Arbeitsumfeld. Das System umfasst außerdem einen hochauflösenden Farbtintendrucker für das sofortige Ausdrucken von Behandlungsberichten. Die Systemsoftware beinhaltet eine farbige grafische Benutzerschnittstelle, die den Bediener automatisch durch die Einrichtungs- und Behandlungsabläufe führt und eine menügesteuerte Auswahl von Behandlungsparametern aufweist.

APPLIKATOR-SUBSYSTEM

SIGMA-BEHANDLUNGSEINHEIT

Die **Sigma-Applikatoren Sigma 60 und Sigma Ellipse** sind ringförmig angeordnete phasengesteuerte Applikatorengruppen, die sich aus einem klaren Kunststoffgehäuse, 8 Strahlungsdipolen und einer Bolus-Membran zusammensetzen. Der **Sigma 60** verwendet ein zylindrisch geformtes Kunststoffgehäuse als Träger für die 8 Strahlungsdipole. Der **Sigma Ellipse** ist ein elliptisch geformtes Kunststoffgehäuse, das als Träger für die gleichen Komponenten wie im **Sigma 60** verwendet wird. Der **Sigma Ellipse** bietet verbesserten Komfort für kleinere Patienten.

- ▶ Ringförmig angeordnete phasengesteuerte Gruppen erschaffen einen zentralen Energiefokus, der die Penetrationsverluste der in den Körper abgestrahlten Energie deutlich überwindet.
- ▶ Die phasengesteuerten Applikatorengruppen erlauben es dem Bediener, das Wärmemuster entsprechend dem anvisierten Behandlungsbereich zu formen und ein selektives tiefes Ausrichten der Energie für die Behandlung von tiefliegenden Tumoren zu erreichen.
- ▶ Der mit Wasser gefüllte Bolus sorgt für die Ankopplung der HF-Energie in den Körper des Patienten.
- ▶ Schnelles und einfaches Vorbereiten des Patienten.
- ▶ Das Kunststoffgehäuse ermöglicht klare Sicht auf das Äußere des Patienten, um eine optische Überprüfung der Positionierung des Applikators sowie von Veränderungen der Hautfarbe zu erlauben, die auf oberflächliche Hotspots hinweisen.

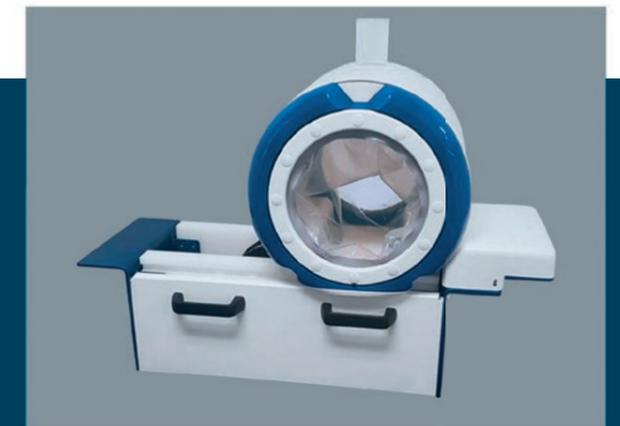


SIGMA EYE UND SIGMA 30 – EXTREMITÄTEN VON ERWACHSENEN/KINDER

Der **Sigma-Eye-Applikator** ist der Standard für 3D-Tiefenhyperthermie Behandlungen von Pyrexar Medical. Er basiert auf der bewährten Phased-Array-Technologie und beinhaltet einen integrierten Wasserbolus für die Energiekopplung, Oberflächenkühlung sowie schnelles und einfaches Vorbereiten des Patienten. Er verdankt seinen Namen der augenförmigen Oberfläche des Wasserbolus, die den Druck des Bolus auf den Patienten minimiert.

Die 24 gekoppelten Antennen sind in drei Ringen aus jeweils 8 Dipolen angebracht und werden von dem 12-Kanal-Generator angetrieben. Durch das Einstellen von Amplitude und Phase der einzelnen Kanäle kann die elektromagnetische Energie dreidimensional auf den Tumorbereich gerichtet werden.

Der **Sigma 30** ist ein zylindrischer Applikator mit einem Durchmesser von 30 cm für tiefe Hyperthermie von Extremitäten und kleinen Kindern, mit 8 Dipolantennen, die paarweise gespeist werden, und mit einem zylinderförmigen Wasserbolus für das Kühlen der Hautoberfläche und das optimale Verbinden mit dem Patienten. Das zweidimensionale Anvisieren des Zielbereichs in der axialen Ebene wird durch Kontrolle von Frequenz, Phase und Amplitude über das System des Bediencomputers erreicht.

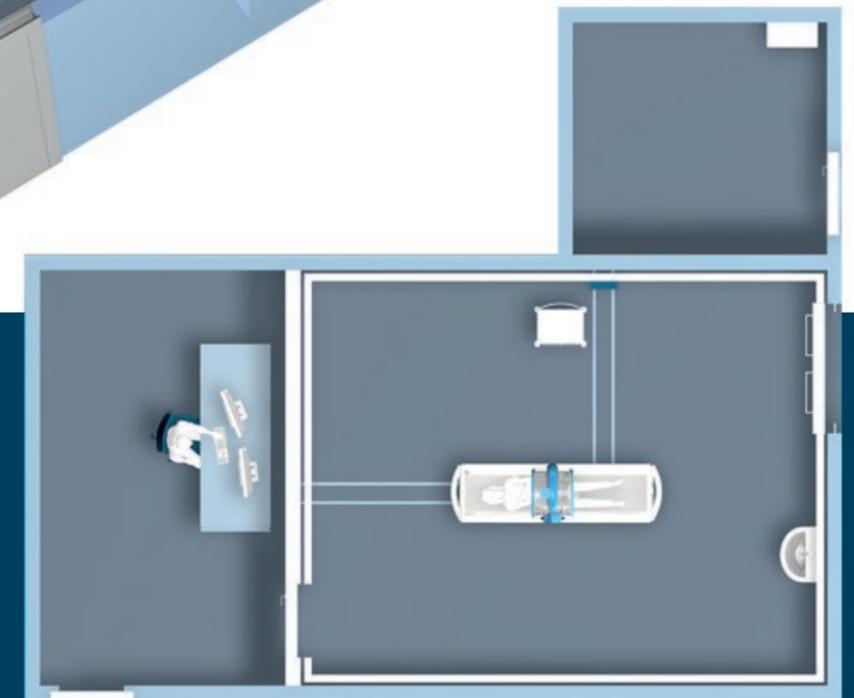


STANDORTPLANUNG

KUNDENSPEZIFISCHER HYPERTHERMIEBEREICH (BODENFLÄCHE 24-35 m²)

RAUMPLANUNG

Der Hyperthermiebereich besteht aus dem Behandlungsraum, dem Bedienerraum sowie einem Technikraum. Für den angenehmen Umgang mit den Patienten sollte der Behandlungsraum etwa 24 bis 35 m² groß sein, ferner verfügt er über eine elektromagnetische Abschirmung. Für den angrenzenden Bedienerraum wird eine Bodenfläche von 12 bis 16 m² mit einem Beobachtungsfenster in den Behandlungsraum benötigt. Für die Installation des Dodek-Verstärkers ist ein Technikraum von 8 bis 10 m² erforderlich. Unsere Spezialisten für Standortplanung sind Ihnen gerne beim Ausarbeiten des idealen Layouts für Ihre Umgebung vor Ort behilflich. Das Installationshandbuch enthält die technischen Parameter für Gebäudedienste, Elektrizität, Klimatisierung und andere relevante Faktoren.



DR. SENNEWALD MEDIZINTECHNIK GMBH

Dr. Sennewald Medizintechnik wurde mit dem Ziel gegründet, innovative und effektive Krebstherapien ausfindig zu machen und hat seitdem über 30 Jahre Erfahrung im Vertrieb von Medizintechnik in der Onkologie angesammelt.

Im Rahmen der regionalen und lokalen Hyperthermie ging das Unternehmen eine langfristige Partnerschaft mit dem Pionier und Weltmarktführer, Pyrexar Medical, ein, um die Herstellung von Hyperthermie-Systemen weiterzuentwickeln. Die Verbindungen der Unternehmen zur wissenschaftlichen Gemeinschaft haben zur Akzeptanz der Hyperthermie, Entwicklung dedizierter Software, Kostenerstattung der Hyperthermie und ihrem Einsatz in der Behandlung bei Kindern geführt. Strategische Partnerschaften mit Kliniken haben zu Phase-III-Studien geführt, die zeigen, dass Pyrexar-Systeme zu einem signifikanten Anstieg der Krebs-Ansprechraten führen. Außerdem sind diese Systeme die einzigen, die eine FDA Zulassung erhalten haben.

Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH kann auf ihr jahrzehntelanges Know-how zu den klinischen Anforderungen ihrer Kunden und den präzisen technischen Spezifikationen aller angebotenen Systeme zurückgreifen. In Ergänzung dazu arbeiten die Teams aus Ingenieuren, Technikern und Softwareentwicklern so eng wie möglich mit den Kunden, um ihre Unterstützung in der Planung, Installation und Konfiguration der Systeme sowie After-Sales-Services zu gewährleisten.

Ein Beispiel dafür ist die Ludwig-Maximilian-Universität (LMU) in München, Deutschland, die in der Universitätsklinik Großhadern ein neues bildgeführtes Hyperthermiesystem installiert hat. Als Vorreiter bei der Krebsbehandlung mit Hyperthermie hat die Klinik mit diesem Verfahren mehr als 15.000 Patienten behandelt, davon viele mit Weichgewebetumoren.

Die Ludwig-Maximilian-Universität (LMU) hat eine klinische Phase-III-Studie geleitet, welche die langfristigen positiven Auswirkungen von ergänzender Hyperthermie bei Chemotherapie auf die Überlebensraten hervorhebt. Die LMU stand auch im Zentrum der HEAT-Studie (Hyperthermia European Adjuvant Trial), eine randomisierte klinische Studie für Bauchspeicheldrüsenkrebs mit Chemotherapie plus Hyperthermie.



- ▶ VERTRIEB
Frank Mittnacht
Tel.: +49 89 542143-0
frank.mittnacht@sennewald.de
- ▶ PRODUKTMANAGEMENT
Dr. Maria Meindl
Tel.: +49 89 542143-10
maria.meindl@sennewald.de
- ▶ MARKETINGLEITUNG
Monica Sennewald
Tel.: +49 89 542143-0
monica.sennewald@sennewald.de
- ▶ UNSERE ADRESSE
Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Deutschland

www.sennewald.de

