

---

# BSD-2000 / ГЛУБОКАЯ РЕГИОНАРНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ

---



## DR. SENNEWALD MEDIZINTECHNIK GMBH

Компания Dr. Sennwald 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 партнерство с ведущим специалистом и мировым лидером в производстве гипертермических медицинских систем, компанией Rugeha 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 партнерство с медицинскими центрами обеспечило проведение клинических исследований III фазы, продемонстрировавших, что применение систем Rugeha обеспечивает значимое повышение частоты объективных ответов на лечение у онкологических больных. Гипертермические системы Rugeha являются единственными системами, получившими одобрение экспертов Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

Компания Dr. Sennwald 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.

## ЧТО ТАКОЕ ГИПЕРТЕРМИЯ?

Гипертермия - это метод лечения рака, который доказал свою эффективность в сочетании с классическими стандартными методами лечения, а именно лучевой терапией и/или химиотерапией. При таком методе лечения опухоль нагревается до 42 °С с помощью сфокусированных электромагнитных волн без повреждения окружающих тканей.

Гипертермия применяется в основном при опухолях, которые до сих пор не поддавались лечению или имели рецидив. Клинические исследования доказали, что гипертермия в сочетании с традиционными методами лечения значительно улучшает прогноз пациентов с определенными типами опухолей.

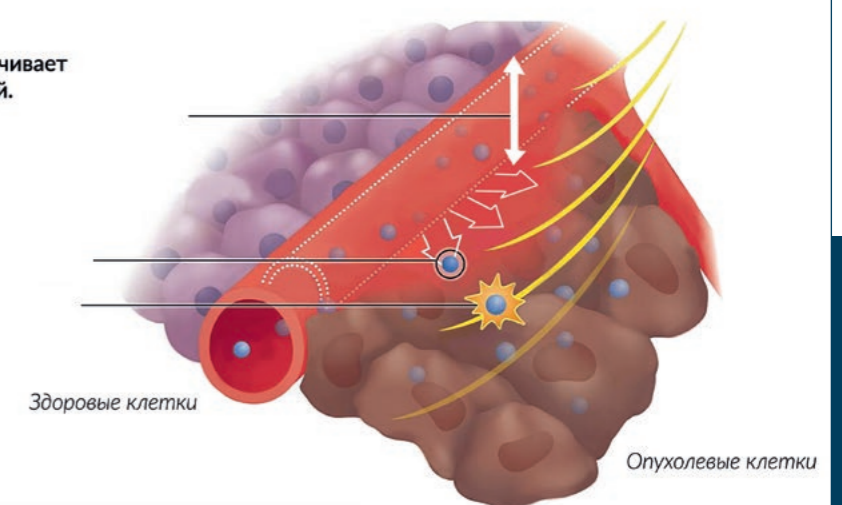
Другой областью применения является прежде всего лечение неоперабельных опухолей. С помощью гипертермии в сочетании с лучевой терапией можно уменьшить размер опухоли и/или отграничить ее от окружающей ткани, и тем самым обеспечить ее успешное хирургическое удаление.

Тепло, выделяемое микроволнами, увеличивает эффективность лечения лучевой терапией.

Тепло расширяет кровеносные сосуды.

Опухоль получает больше кислорода.

Ионизирующее излучение приводит к образованию радикалов кислорода, которые поражают опухолевые клетки.



## ЭФФЕКТИВНОСТЬ

### КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ ГИПЕРТЕРМИЯ?

Из-за нарушения функции кровообращения злокачественные опухоли получают недостаточную оксигенацию. Такое нарушение также приводит к накоплению метаболитов в опухоли, вызывая ее чрезмерное окисление и повреждение опухолевых клеток, что повышает чувствительность опухоли к теплу. Перегрев приводит к денатурации белков, гибели некоторых опухолевых клеток, их некрозу и высвобождению компонентов клетки. Специальные белки попадают в дополнительное клеточное пространство, где они могут активировать клетки иммунной системы. В настоящее время данные биологические процессы проходят интенсивные исследования.

Сегодня ученые считают активацию иммунной системы наиболее важным вкладом гипертермии в борьбу с опухолями. Опухоли могут выжить только в том случае, если они будут способны эффективно обмануть или парализовать иммунную систему и, таким образом, предотвратить ее атаку на опухоль. Целенаправленное нагревание опухоли отключает несколько механизмов, которые раковые клетки разработали для этой цели. Когда иммунная система активируется, она способна нейтрализовать раковые клетки во всем организме, что также может снизить риск метастазирования.

### КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ ГИПЕРТЕРМИЯ В СОЧЕТАНИИ С ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИЕЙ И/ИЛИ ХИМИОТЕРАПИЕЙ?

Лечение гипертермией чрезвычайно эффективно в сочетании с лучевой терапией. Ионизирующее излучение разрушает раковые клетки с помощью ряда биологических механизмов, включая образование радикалов кислорода, которые атакуют ДНК раковой клетки. В опухолевой ткани со сниженной перфузией недостаток кислорода ограничивает эффективность лучевой терапии. Поскольку гипертермия увеличивает перфузию и, таким образом, улучшает оксигенацию, раковые клетки могут быть более эффективно разрушены с помощью лучевой терапии.

Гипертермия также увеличивает чувствительность раковых клеток к химиотерапии. Радикалы кислорода и в этом случае играют важную роль. Дополнительным фактором является воздействие тепла на обмен веществ, которое увеличивает реакционную способность цитостатических средств и, таким образом, значительно повышает эффективность лечения.

С помощью гипертермии и термочувствительных липосом, заполненных цитостатическими препаратами, токсичность химиотерапии может быть направлена на опухолевую зону. Липосомы высвобождают агенты в области опухоли, тем самым снижая системную токсичность.

## КОМБИНИРОВАННОЕ ЛЕЧЕНИЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГИПЕРТЕРМИИ

### ГИПЕРТЕРМИЯ И ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Клинические исследования показали, что добавление гипертермии к лучевой терапии может удвоить эффективность лечения. Это связано с тем, что температура, достигаемая посредством гипертермии, увеличивает приток крови к опухоли, усиливая образование радикалов кислорода, необходимых для атаки ДНК раковых клеток во время проведения лучевой терапии. Тепловой шок, достигнутый с помощью гипертермии, также является эффективным средством, замедляющим восстановление ДНК в раковых клетках после двухцепочечных разрывов, образовавшихся под действием ионизирующего излучения. Кроме того, гипертермия разрушает гипоксические опухолевые клетки, устойчивые к радиационному воздействию, тем самым повышая их анаэробный обмен веществ. Поскольку потребление раковыми клетками токсинов превышает способность их вывода, запас энергии этих клеток истощается, а токсическое окисление повышается, в результате чего они становятся слабее.

### ГИПЕРТЕРМИЯ И ХИМИОТЕРАПИЯ

Гипертермия, используемая в сочетании с химиотерапией, увеличивает концентрацию лекарственного средства в опухолевой зоне благодаря увеличению кровотока, что повышает эффективность цитостатических препаратов. Кроме того, доказано, что гипертермия увеличивает токсичность лекарств в клетках, устойчивых ко многим лекарствам. Следовательно, метод гипертермии может применяться в сочетании с химиотерапией для лечения опухолевых новообразований повышенного риска с целью полного уничтожения опухоли.

## МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

### ГИПЕРТЕРМИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ ВИДОВ РАКА:

- ▶ рак толстой кишки (или кишечника), местнораспространенный или рецидивирующий
- ▶ рецидивирующий рак груди с распространением на грудную стенку
- ▶ рак шейки матки (карцинома шейки матки)
- ▶ саркомы мягких тканей
- ▶ рецидивирующий рак кожи (злокачественная меланома)
- ▶ местнораспространенные опухоли головы и шеи
- ▶ местнораспространенный или рецидивирующий рак мочевого пузыря
- ▶ рак поджелудочной железы (карцинома поджелудочной железы)
- ▶ местнораспространенная или рецидивирующая карцинома аноректальной области (рак анального канала)

### ГИПЕРТЕРМИЯ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- ▶ пациенты с серьезными сердечными заболеваниями или с кардиостимулятором
- ▶ при наличии искусственных суставов в зоне лечения
- ▶ беременные пациенты

## ГИПЕРТЕРМИЯ

### ДОКАЗАННЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ

В борьбе с раком гипертермия стала четвертым столпом онкологии. Многочисленные исследования в известных университетских клиниках убедительно доказали эффективность ее применения в сочетании со стандартными методами лучевой терапии и/или химиотерапии, а также улучшение качества жизни и увеличение выживаемости среди многих пациентов. На нашем веб-сайте вы можете найти клинические исследования за последние три десятилетия, посвященные эффективности сочетания поверхностной и регионарной гипертермии с лучевой терапией и/или химиотерапией.

### ОБЗОР ПОДТВЕРЖДЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРТЕРМИЕЙ:

- ▶ более высокая частота ремиссии, а также улучшенное долгосрочное паллиативное лечение
- ▶ улучшение и расширение местного контроля опухолей
- ▶ явное улучшение выживаемости и качества жизни
- ▶ прямое разрушение термочувствительных опухолевых клеток, особенно химиореактивных клеток
- ▶ уменьшение размера опухоли для возможности резекции
- ▶ повышение эффективности других форм лечения без повышенной токсичности
- ▶ повышение эффективности и улучшение результатов в сочетании с лучевой терапией и химиотерапией (терморadioхимиотерапия)
- ▶ улучшенная реакция на цитостатические препараты и принятие их
- ▶ уменьшение деформации за счет хирургического удаления опухоли

## ТЕРАПИЯ

### ГЛУБОКАЯ РЕГИОНАРНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ

С помощью глубокой регионарной гипертермии лечат труднодоступные опухоли, расположенные глубоко под поверхностью кожи, или большие опухолевые области в сочетании с лучевой терапией, химиотерапией или радиохимиотерапией. К ним относятся, например, рак прямой кишки, рак мочевого пузыря, саркомы мягких тканей повышенного риска, рак шейки матки или рак поджелудочной железы.

При глубокой регионарной гипертермии пациентов помещают в кольцевой аппликатор. Аппликатор оснащен водяным болюсом и антеннами, излучающими высокочастотные электромагнитные волны. С помощью независимого управления отдельными антеннами волны могут быть сфокусированы на опухоли и обеспечить локальный нагрев. Область лечения можно нагреть до целевых терапевтических температур от 41 °C до 44 °C. Для достижения терапевтических температур с одновременной защитой окружающих тканей необходимо использовать специальные аппликаторы с соответствующими системами контроля.

### ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА BSD-2000-TETRA

Терапевтическая система BSD-2000 состоит из кольцевого аппликатора, оснащенного водяным болюсом, блоком управления и системой позиционирования пациента. В кольцевом аппликаторе находятся четыре антенны, которые можно индивидуально настроить как по мощности, так и по фазе. Энергия регулируется блоком управления. Водяной болюс гарантирует непрерывную передачу электромагнитных волн в тело пациента, а также способствует охлаждению поверхности кожи.

Система позиционирования пациента обеспечивает удобное положение во время всего сеанса терапии. Оптимальное положение внутри аппликатора кольцевидной формы обеспечивается с помощью гидравлического подъемного устройства. В различных областях применения, например, для детей и взрослых, используются аппликаторы различных размеров.



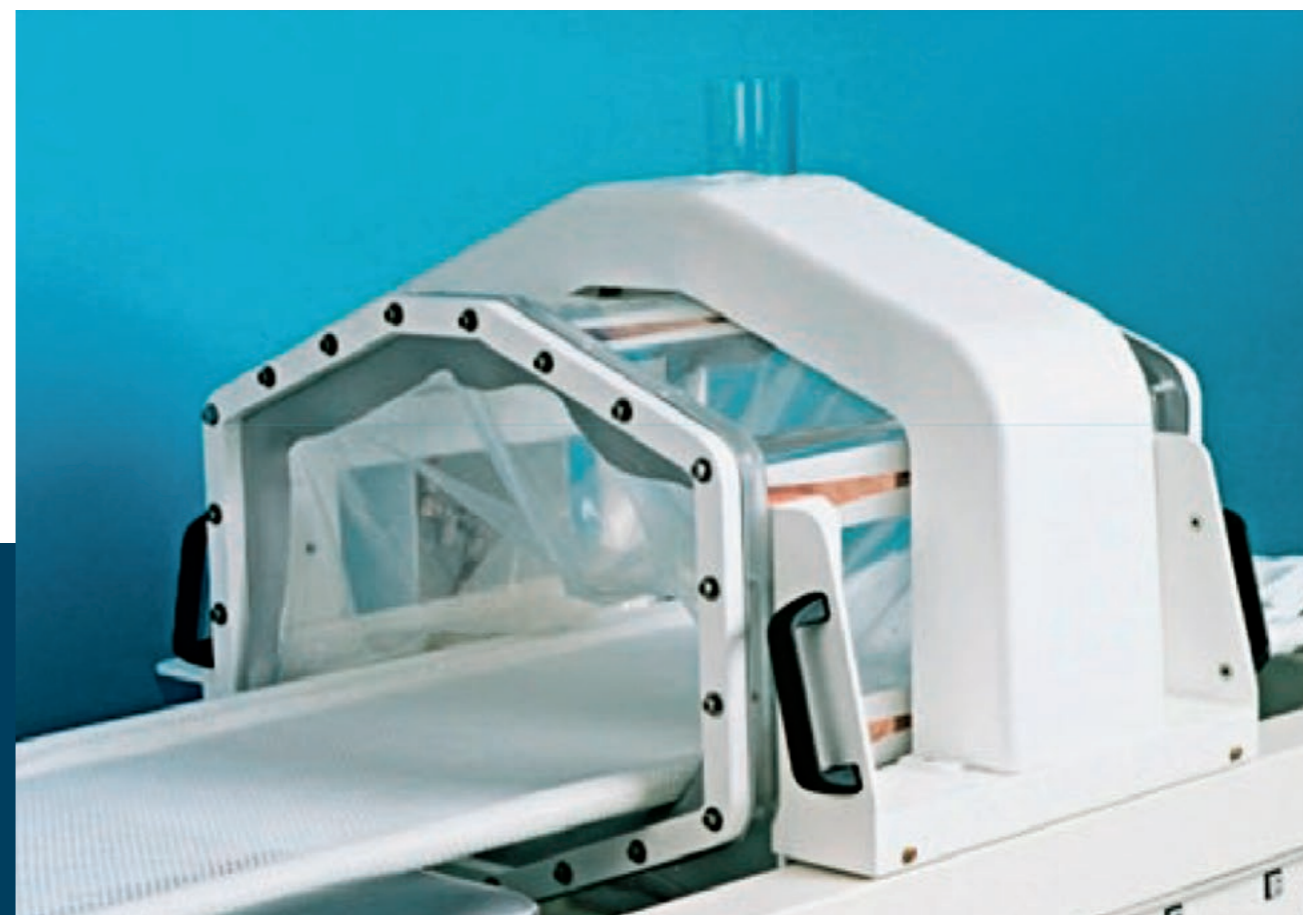
## КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фазированные антенные аппликаторы кольцевидной формы Sigma 60 и Sigma Ellipse с прозрачным корпусом из синтетического материала состоят из 8 радиочастотных диполей и мембраны болюса. В первом используется цилиндрическая форма для поддержки диполей, во втором – корпус формы эллипса для поддержки этих компонентов. Кроме того, Sigma Ellipse обеспечивает повышенный комфорт пациентам с небольшим весом.

### ОБЗОР:

- ▶ усовершенствованные кольцевые фазированные антенные аппликаторы создают центральную фокусировку энергии, которая значительно снижает потери энергии, излучаемой в тело пациента
- ▶ фазированные антенные аппликаторы позволяют оператору формировать тепловое поле в соответствии с целевой зоной лечения и избирательно наводить мощность на глубину для лечения опухолей, расположенных глубоко под поверхностью кожи
- ▶ водяной болюс нагружает отдельные антенны диэлектриком и обеспечивает средой, которая удерживает и направляет радиочастотную энергию в тело пациента
- ▶ быстрая и легкая система конфигурации параметров пациента

- ▶ прозрачный корпус обеспечивает четкий обзор поверхности тела пациента для проведения визуального контроля во время позиционирования аппликатора, а также с целью мониторинга любых изменений цвета кожи, которые могут появиться на поверхности в виде критических мест, приближенных к тканям раковой области
- ▶ система глубокой регионарной гипертермии BSD-2000 одобрена экспертами Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а также зарегистрирована в рамках программы гуманитарной регистрации HDE для лечения рака шейки матки



## СИСТЕМА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЛУБОКОЙ РЕГИОНАРНОЙ ГИПЕРТЕРМИЕЙ BSD-2000

Система для лечения глубокой регионарной гипертермией позволяет настроить конфигурацию фазированных антенн с целью выделения и фокусирования тепловой энергии на целевую область лечения, расположенную глубоко в конечностях, тазу, брюшной полости или грудной клетке.

### 1. СИСТЕМНЫЙ БЛОК SIGMA ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

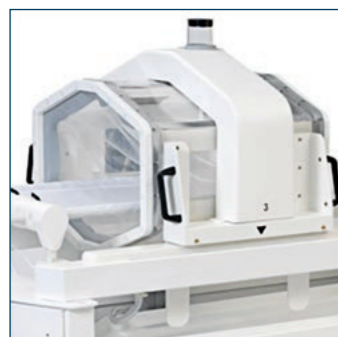
- ▶ усилитель мощности РЧ блока
- ▶ автономные вспомогательные системы термометрии на основе термисторов
- ▶ автоматизированные вспомогательные системы мониторинга и управления
- ▶ вспомогательная система, включающая в себя аппликатор и систему поддержки лечения пациента
- ▶ ряд дополнительных приспособлений, включая тканезквивалентный фантом, обеспечивающий контроль фокусирования энергии, управление тепловым полем и работу систем

Стандартная система BSD-2000 имеет максимальную выходную мощность 1300 Вт.

### АППЛИКАТОРЫ

#### ФАЗИРОВАННЫЕ АНТЕННЫЕ АППЛИКАТОРЫ КОЛЬЦЕВИДНОЙ ФОРМЫ

Аппликаторы Sigma – это фазированные антенные аппликаторы кольцевидной формы с прозрачным корпусом из синтетического материала, состоящие из 8 радиочастотных диполя и мембраны болюса. Аппликатор Sigma Ellipse обеспечивает повышенный комфорт пациентам с небольшим весом.



SIGMA ELLIPSE



SIGMA 60



SIGMA 30

Not currently available in the US

### СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА

- ▶ **СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ** – Система водоснабжения автоматически наполняет водой болюс и осуществляет контроль температуры воды, что позволяет поддерживать комфортную для пациента температуру.
- ▶ **ТКАНЕВОЕ ПОКРЫТИЕ** – Тканевое покрытие создает максимально комфортабельные условия для пациента внутри аппликатора. Гидравлический подъемник используется для обеспечения оптимального положения пациента.
- ▶ **БОЛЮС С БЫСТРЫМ ВОДООТВОДОМ** – С помощью быстрого водоотвода обеспечивается быстрый доступ к пациенту – 15 секунд приходится на доступ к пациенту и 30 секунд – на полный дренаж.
- ▶ **СИСТЕМА SIGMA** – Включает в себя три сменных фазированных антенных аппликатора, предназначенных для лечения пациентов разных размеров, а также приложение для отображения показаний.

### СИСТЕМА КОНТРОЛЯ

- ▶ **ИНТУИТИВНЫЙ ИНТЕРФЕЙС** – Многофункциональный, легкий в пользовании, интуитивный, графический интерфейс пользователя. Сенсорный экран с пошаговой инструкцией по настройке и проведению лечебного сеанса. Основные характеристики выводятся на главный экран.
- ▶ **СИСТЕМА НАБЛЮДЕНИЯ** – Замкнутая система обратной связи с автоматическим мониторингом и контролем параметров лечения, включая выходную мощность, частоту, амплитуду и фазу, температуру тканей и внутреннюю температуру тела, а также продолжительность сеанса лечения.
- ▶ **КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ** – Контроль энергии и тканей осуществляется до  $\pm 0,1^\circ\text{C}$  в соответствии с регламентом Европейского общества гипертермической онкологии ESHO. Показатели температуры, уровень и контроль радиочастотной мощности актуализируются каждые две секунды.
- ▶ **КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ** – Компьютер автоматически проводит контроль безопасности для обеспечения оптимального режима эксплуатации системы, а также с целью обеспечения защиты пациента с помощью автоматической функции отключения системы.

## ГЕНЕРАТОР

- ▶ **АМПЛИТУДА И ФАЗА** – Полупроводниковый усилитель мощности с 4 каналами и функцией автономного регулирования амплитуды и фазы выходного напряжения.
- ▶ **325 ВТ НА КАНАЛ** – Максимальная выходная мощность лежит в диапазоне 0 – 325 Вт на канал. Допустимые отклонения показателей фазы колеблются в пределах 10 градусов.
- ▶ **СДВИГ ФАЗ** – Система автоматического наблюдения и контроля прямого и отраженного сигнала, фазы и мощности каждого канала осуществляются с помощью компьютера.
- ▶ **ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО СЕАНСА** – Расчет оптимизированных настроек лечения благодаря использованию программного обеспечения по планированию.

## ТЕРМОМЕТРИЯ

- ▶ **ВЫСОКАЯ ТОЧНОСТЬ** – Устойчивые к электромагнитным помехам температурные датчики с точностью измерения до  $\pm 0,2$  °C в диапазоне 25 – 52 °C.
- ▶ **АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ** – Система автоматического размещения позволяет оператору подключить датчик в любом участке вдоль всего катетера с целью определения графика распределения температур.
- ▶ **ПРЕЦИЗИОННАЯ КАЛИБРОВКА** – Эталонный датчик для прецизионной калибровки с точностью до  $\pm 0,05$  °C в диапазоне 0 – 60 °C. Использование интегрированного температурного датчика для быстрого проведения калибровки перед лечением.
- ▶ **ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДАТЧИКА** – Перемещение датчика с помощью привода осуществляет сбор показателей температуры с ее повышением каждые 0,5 см вдоль всей длины хода катетера.

## 2. ЭКРАНИРОВАННАЯ РЧ-КАБИНА ДЛЯ BSD-2000

Во время лечения глубокой регионарной гипертермией система BSD-2000 выделяет неионизирующее излучение в виде радиочастот (РЧ). Электромагнитная энергия, поступающая из фазированной решетки, стимулирует клетки в организме, вызывая между ними трение, которое производит локализованное тепло. Рассеянное излучение радиочастотного поля может создавать помехи работе коммуникационных средств, например, как при ЧМ-радиовещании. Как и в случае экранирования ЭМП, необходимого для систем МРТ, Федеральное сетевое агентство ФРГ требует предотвращения выхода этой нежелательной энергии за пределы лечебного кабинета.

Экранирование может быть дорогостоящим и нарушающим коммуникации здания процессом для любого центра лечения раковых заболеваний. Однако, существует высококачественное и недорогое альтернативное решение, которое может решить проблему, не затрагивая существующие системы освещения, вентиляции, мониторинга пожара и пожаротушения.



# КОНТАКТ



▶ **МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ**

Мартин Вадеполь  
Тел.: +49 89 542143-10  
[martin.wadepohl@sennewald.de](mailto:martin.wadepohl@sennewald.de)

▶ **ДИРЕКТОР ПО РЕГИОНАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ**

Болгов Валерий Васильевич  
Тел.: +7 915 161-07-03  
[valeriy.bolgov@sennewald.de](mailto:valeriy.bolgov@sennewald.de)

▶ **ДИРЕКТОР ПО МАРКЕТИНГУ**

Моника Зенневальд  
Тел.: +49 89 542143-0  
[monica.sennewald@sennewald.de](mailto: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](http://www.sennewald.de)