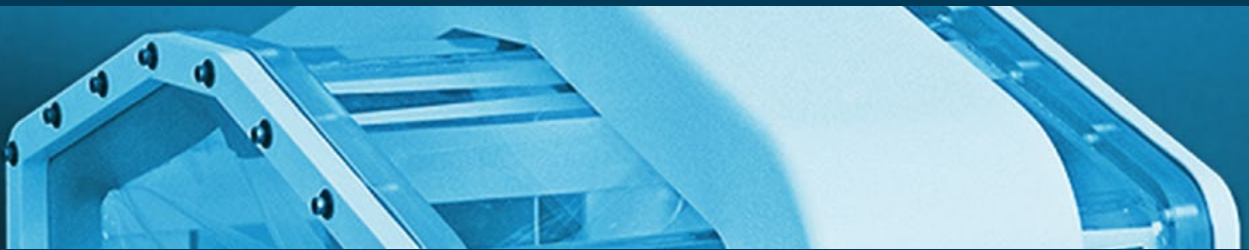

BSD-2000 TIEFENHYPERTHERMIESYSTEM



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.

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.

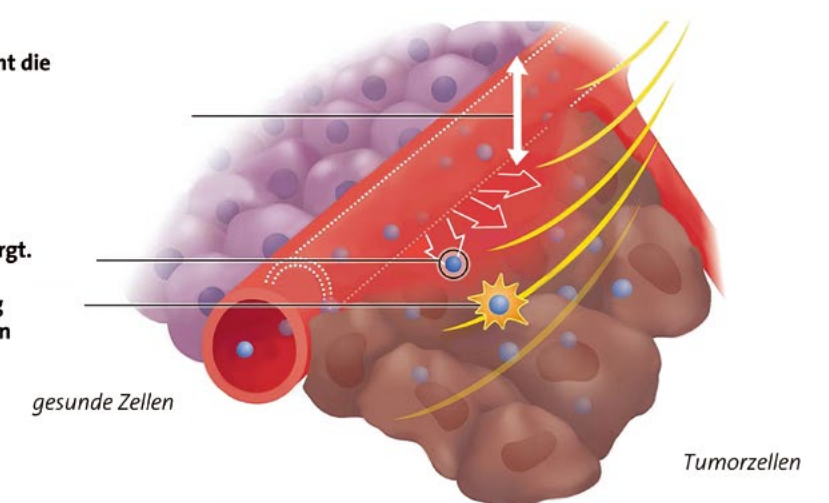
Eine weitere Indikation sind Tumoren, die primär nicht operabel sind. Eine Hyperthermie-Behandlung in Kombination mit einer Strahlentherapie kann eine Verkleinerung und/oder bessere Abgrenzung des Tumors vom umliegenden Gewebe bewirken und somit dessen operative Entfernung ermöglichen.

Durch Mikrowellen generierte Wärme erhöht die Wirksamkeit der Strahlentherapie.

Wärme erweitert die Blutgefäße.

Der Tumor wird besser mit Sauerstoff versorgt.

Die ionisierende Strahlung führt zur Bildung von Sauerstoffradikalen, die die Tumorzellen schädigen.



WIRKUNGSWEISE

WIE WIRKT HYPERTHERMIE?

Bösartige Tumore werden aufgrund schlechter Durchblutung ungenügend mit Sauerstoff versorgt. Die schlechte Durchblutung führt auch dazu, dass sich Stoffwechselprodukte im Tumor anreichern, ihn übersäuern und die Tumorzellen schädigen. Das macht den Tumor wärmeempfindlich. Überwärmung führt zu Denaturierung von Proteinen, zum Absterben einiger Tumorzellen, zu Zellnekrosen und der Freisetzung von Zellbestandteilen. Dabei gelangen spezielle Proteine in den Extrazellulärraum, wo sie Zellen des Immunsystems aktivieren können. Die Details dieser biologischen Prozesse sind zurzeit Gegenstand intensiver Forschung.

Wissenschaftler sehen heute den wichtigsten Beitrag, den die Hyperthermie bei der Bekämpfung des Tumors leistet in der Aktivierung des Immunsystems. Tumoren können nur überleben, wenn es ihnen gelingt, das Immunsystem effektiv fernzuhalten, zu täuschen oder lahmzulegen. Es scheint, dass Überwärmung einige der Mechanismen, die die Krebszellen für diesen Zweck entwickelt haben, außer Kraft setzt. Ist das Immunsystem erst einmal aktiviert, kann es die Krebszellen im gesamten Organismus neutralisieren. Somit könnte auch das Risiko einer Metastasierung sinken.

WIE WIRKT HYPERTHERMIE IN VERBINDUNG MIT EINER STRAHLEN- UND/ODER CHEMOTHERAPIE?

In Kombination mit Strahlentherapie ist die Hyperthermie-Behandlung äußerst wirkungsvoll. Ionisierende Strahlen zerstören Krebszellen, indem sie Sauerstoff-Radikale generieren, die u. a. die DNA der Krebszelle angreifen. Im schlecht durchbluteten Tumorgewebe ist Sauerstoff nicht ausreichend vorhanden, was die Effizienz der Strahlentherapie begrenzt. Da Hyperthermie die Durchblutung verstärkt und damit die Sauerstoffversorgung verbessert, werden Krebszellen durch eine Strahlenbehandlung effektiver zerstört.

Hyperthermie erhöht auch die Empfindlichkeit der Krebszellen für Chemotherapie. Dabei spielen Sauerstoffradikale ebenfalls eine wichtige Rolle. Ein weiterer Faktor ist der im Wortsinne angeheizte Stoffwechsel, der die Reaktionsfähigkeit der Zytostatika erhöht und damit die Effizienz der Behandlung erheblich steigert.

Mit Hilfe thermosensitiver Liposomen, die mit Zytostatika gefüllt wurden, kann die Toxizität einer Chemotherapie gezielt im Bereich der Hyperthermie verstärkt werden. Die Liposomen setzen die Wirkstoffe im Gebiet der Überwärmung frei. Der Gesamtorganismus wird weniger belastet.

KOMBINATIONSBEHANDLUNG MIT HYPERTHERMIE

HYPERTHERMIE UND STRAHLENTHERAPIE

Klinische Studien zeigen, dass die positive Wirkung der Strahlentherapie mit einer zusätzlichen Hyperthermie verdoppelt werden kann. Dies liegt daran, dass höhere Temperaturen, die durch die Hyperthermie erreicht werden, den Blutfluss zum Tumor erhöhen, 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.

HYPERTHERMIE UND CHEMOTHERAPIE

Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie erhöht aufgrund des gesteigerten Blutflusses die Medikamentenkonzentration im Bereich um den Tumor, 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.

INDIKATIONEN

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

HYPERTHERMIE

DIE BEWÄHRTE BEHANDLUNGSMETHODE BEI BÖSARTIGEN TUMOREN

Die Hyperthermie als Behandlungsmethode gegen Krebs hat sich mittlerweile als vierte Säule in der Onkologie etabliert. Zahlreiche Studien renommierter Universitätskliniken haben ihre Effektivität in Kombination mit den Standardverfahren Strahlentherapie und/oder Chemotherapie eindrucksvoll bewiesen, sei es in Hinblick auf die Verbesserung der Lebensqualität oder die gesteigerten Überlebensraten vieler Patienten.

Auf unserer Website finden Sie klinische Studien der letzten drei Jahrzehnte zur Hyperthermie über die Wirksamkeit der Anwendung von lokaler und regionaler Hyperthermie in Ergänzung zur Strahlentherapie und/oder Chemotherapie.

ZUSAMMENFASSUNG DER NACHGEWIESENEN HYPERTHERMIE-EFFEKTE:

- ▶ gesteigerte Remissionsraten, sowie eine verbesserte, nachhaltige Palliation
- ▶ Verbesserung und Verlängerung der lokalen Tumorkontrolle
- ▶ deutliche Verbesserung der Überlebensraten und der Lebensqualität
- ▶ direkte Zerstörung von hitzeanfälligen Tumorzellen, insbesondere von Chemo-/Strahlentherapieresistenten Zellen
- ▶ Reduktion der Tumorgroße, um die Resektion zu ermöglichen und/oder zu erleichtern
- ▶ erhöhte Effektivität anderer Therapieformen ohne Steigerung der Toxizität
- ▶ Verbesserung der Effektivität und der Ergebnisse bei der Kombination mit Strahlentherapie und Chemotherapie (Thermo-Radio-Chemo-Therapie)
- ▶ Verbesserung der Ansprechraten auf Zytostatika sowie der Aufnahme von Zytostatika
- ▶ verringerte Entstellung durch chirurgische Tumorresektion

THERAPIE

REGIONALE TIEFENHYPERTHERMIE

Mit Hilfe der regionalen Tiefenhyperthermie werden tieferliegende Tumore oder ausgedehnte Tumorareale in Kombination mit Strahlen-, Chemo- oder Radiochemotherapie behandelt. Dazu gehören beispielsweise Hochrisiko-Weichteilsarkome, Gebärmutterhalskrebs oder Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Bei der regionalen Tiefenhyperthermie liegen die Patienten in einem sogenannten Ringapplikator, in dem ein Wasserbolus und Antennen integriert sind, die hochfrequente elektromagnetische Wellen abstrahlen. Diese Wellen können mittels der separaten Ansteuerung der einzelnen Antennen auf den Tumor fokussiert werden und führen dort zu einer regionalen Erwärmung. Die Behandlungsregion kann gezielt auf therapeutische Temperaturen von 41°C bis 44°C erwärmt werden. Um sowohl die therapeutischen Temperaturen zu erzielen als auch das umliegende Gewebe zu schonen, benötigt man spezielle Applikatoren mit geeigneten Steuerungs- und Kontrollsystemen.

THERAPIESYSTEM BSD-2000-TETRA

Das Therapiesystem BSD-2000 besteht aus einem Ringapplikator mit integriertem Wasserbolus, einer zugehörigen Steuerungs- und Kontrolleinheit sowie einem Patientenlagerungssystem. Der Ringapplikator ist mit vier in einer Ebene liegenden Antennenpaaren ausgestattet, die in Leistung und Phase einzeln angesteuert werden können. Die maximale Energiezufuhr beträgt 1300 Watt und wird durch die Steuerungseinheit reguliert. Über den Wasserbolus wird die kontinuierliche Übertragung der elektromagnetischen Wellen in den Körper garantiert und gleichzeitig eine Kühlung der Hautoberfläche ermöglicht. Die gewünschte Wassertemperatur des Bolus wird vom System konstant gehalten.

Das Patientenlagerungssystem gewährleistet für die Zeit der Therapie eine komfortable Lagerung. Eine optimale Positionierung innerhalb des Ringapplikators wird durch eine hydraulische Hebevorrichtung erleichtert. Die Applikatoren sind unter Berücksichtigung der verschiedenen Anwendungsbereiche, beispielsweise für Kinder und Erwachsene, in unterschiedlichen Größen erhältlich.



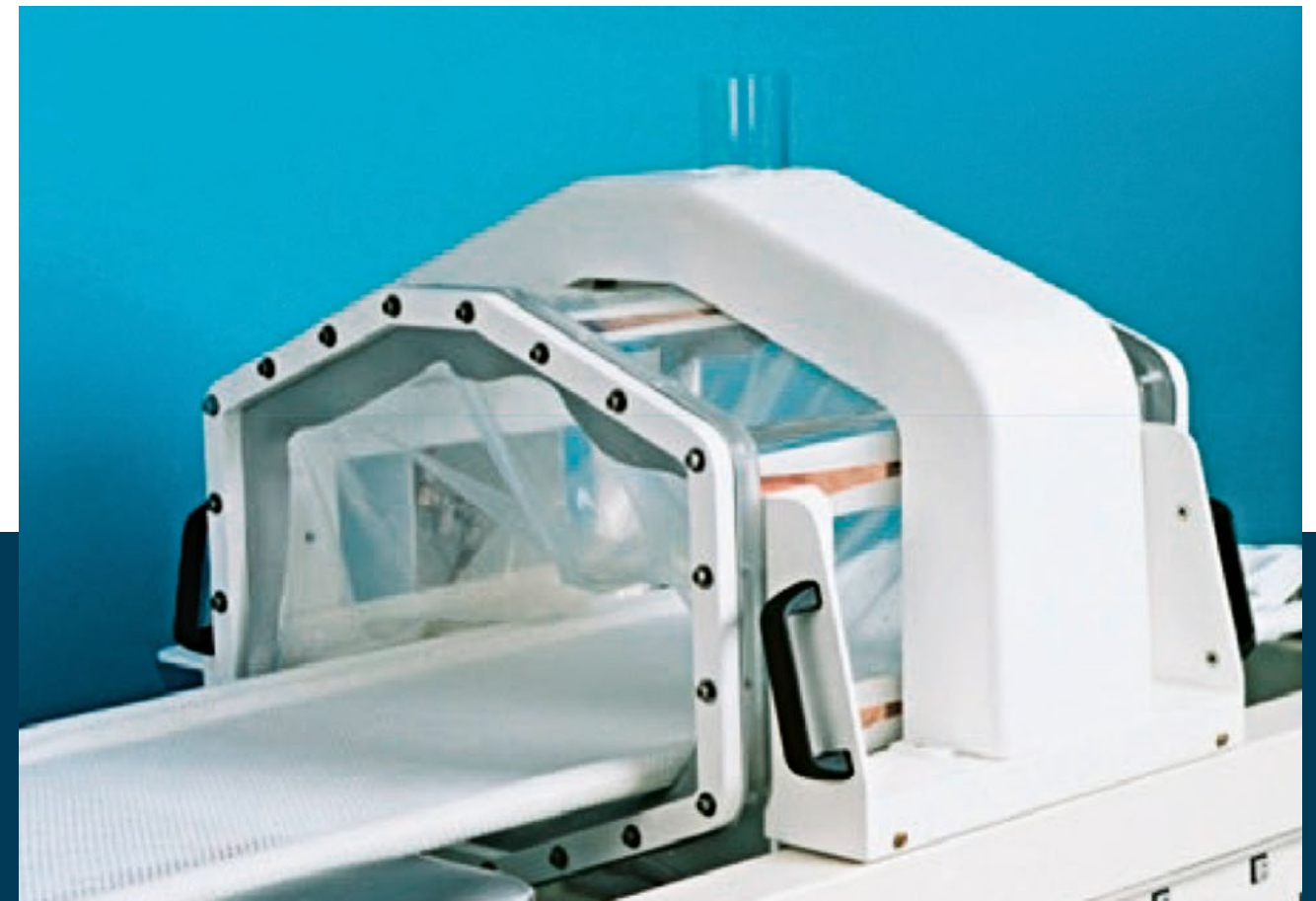
KEY FEATURES

Die Sigma-Applikatoren (Sigma 60 und Sigma Ellipse) sind ringförmige Phased-Array-Applikatoren, die aus einem transparenten Kunststoffgehäuse, 8 abstrahlenden Dipolen und einer Bolusmembran bestehen. Der Sigma 60 besteht aus einem zylindrisch geformten Kunststoffgehäuse, in dem die 8 abstrahlenden Dipole integriert sind. Der Sigma Ellipse besteht aus einem elliptisch geformten Kunststoffgehäuse, das die gleichen Komponenten wie beim Sigma 60 beinhaltet. Der Sigma Ellipse bietet einen höheren Patientenkomfort für schlanke Patienten.

DIE APPLIKATOREN IM ÜBERBLICK:

- ▶ Fortgeschrittene ringförmige Phased-Array-Prinzipien generieren und bündeln Energie auf eine Art, die den Energieverlust beim Eindringen in den Körper signifikant reduziert.
- ▶ Phased-Array-Applikatoren ermöglichen es dem Bedienpersonal, Wärmemuster gezielt für den Behandlungsbereich zu generieren und punktuelle Leistung in der Tiefe zu erreichen, um tiefliegende Tumore zu behandeln.
- ▶ Der wassergefüllte Bolus lädt die einzelnen Antennen dielektrisch auf und bildet ein leistungsbegrenzendes Medium, das die HF-Leistung in den Körper leitet.
- ▶ Schnelle und einfache Patientenkonfiguration

- ▶ Die transparente Hülle ermöglicht eine klare Sicht auf den Patienten, so dass die korrekte Positionierung des Applikators visuell bestätigt und jegliche Änderungen der Hautfarbe überwacht werden können. Eine Änderung der Hautfarbe wäre ein Anzeichen für oberflächliche Hot-Spots, die sich an den Tumorbereich angepasst haben.
- ▶ Das BSD-2000 Tiefenhyperthermiesystem verfügt über eine FDA (HDE)-Zulassung für die Behandlung von Gebärmutterhalstumoren.



BSD-2000 TIEFENHYPERTHERMIESYSTEM

Das Tiefenhyperthermiesystem verwendet eine ringförmige Phased-Array-Konfiguration, um thermische Energie zu generieren und auf einen Zielbereich zu bündeln, der sich tief innerhalb der Gliedmaßen, des Beckens, Rumpfes oder Brustkorbs befindet.

1. SIGMA-BEHANDLUNGSEINHEIT

- ▶ HF-Leistungszufuhr-Subsystem
- ▶ Proprietäre, thermistorbasierte Thermometrie-Subsysteme
- ▶ Computergestützte Überwachung und Kontroll-Subsysteme
- ▶ Applikatorsubsysteme, die einen Applikator und Patientenlagerungssystem umfassen
- ▶ Diverse Zubehörteile, einschließlich eines gewebeäquivalenten QA-Lampenphantoms, das die Verifizierung des Energiefokus, der Mustersteuerung und des Systembetriebs ermöglicht

Das standardmäßige BSD-2000 hat eine maximale Leistungsabgabe von 1.300 Watt.

APPLIKATOREN

RINGFÖRMIGES PHASE ARRAY

Die Sigma-Applikatoren sind ringförmige Phased-Array-Applikatoren, die aus einer transparenten Kunststoffhülle, 8 abstrahlenden Dipolen und einer Bolusmembran bestehen. Das Sigma Ellipse bietet einen höheren Patientenkomfort für kleinere Patienten.



SIGMA ELLIPSE



SIGMA 60



SIGMA 30

Not currently available in the US

PATIENTENUNTERSTÜTZUNGSSYSTEM

- ▶ **KÜHLSYSTEM** – Das Wassersystem füllt den Bolus automatisch und kontrolliert die Bolus-Wassertemperatur. Dadurch bleiben die Temperaturen am Patienten in einem erträglichen Bereich.
- ▶ **TEXTILLAKEN** – Das Textillaken stützt den Patienten innerhalb des Applikators für optimierten Patientenkomfort. Das hydraulische Liftsystem wird für die optimale Positionierung verwendet.
- ▶ **BOLUS MIT SCHNELLABLASS** – Die Schnellablassfähigkeit ermöglicht den schnellen Zugang zum Patienten – 15 Sekunden bis zum Patientenzugang und 30 Sekunden für einen vollständigen Ablass.
- ▶ **SIGMA SYSTEM** – Drei austauschbare Phased-Array-Applikatoren zur Behandlung unterschiedlicher Patientengrößen und indikationsspezifischer Anwendungen.

KONTROLLSYSTEM

- ▶ **INTUITIVE SCHNITTSTELLE** – Benutzerfreundliche, intuitive grafische Benutzeroberfläche mit vollem Funktionsumfang. Touchscreen mit Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Konfiguration und die Behandlungsverfahren. Die primären Benutzerfunktionen werden auf dem Hauptbildschirm angezeigt.
- ▶ **ÜBERWACHUNG** – Geschlossenes Feedbacksystem mit automatischer Überwachung und Kontrolle von Behandlungsparametern, einschließlich der Leistungsabgabe, Frequenz, Amplitude und Phase, Gewebe- und Kerntemperatur und der Behandlungszeit.
- ▶ **TEMPERATURKONTROLLE** – Die Kontrolle der Leistung und der Gewebetemperatur in Schritten von $\pm 0,1$ °C gemäß ESHO-Richtlinien. Die Daten bezüglich der Temperaturen, HF-Leistung und HF-Leistungssteuerung werden alle 2 Sekunden aktualisiert.
- ▶ **SICHERHEITSPRÜFUNGEN** – Der Computer führt automatische Sicherheitsprüfungen durch, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems und den Schutz des Patienten durch automatisches Herunterfahren zu gewährleisten.

RF-GENERATOR

- ▶ **PHASE UND AMPLITUDE** – Vierkanaltransistorverstärker zur unabhängigen Anpassung von Phase und Amplitude
- ▶ **325 W PRO KANAL** – Maximale Leistungsabgabe von 0 bis 325 Watt pro Kanal. Phasengenauigkeit innerhalb einer Toleranz von 10 Grad.
- ▶ **PHASENVERSATZ** – Der Computer überwacht und kontrolliert die Vorwärts- und die reflektierte Leistung, die Phase und die Energie pro Kanal.
- ▶ **BEHANDLUNGSPLAN** – Die optimierten Behandlungseinstellungen werden mit der Nutzung der Behandlungsplanungs-Softwaretools berechnet, die mit dem System bereitgestellt werden.

THERMOMETRIE

- ▶ **HOHE GENAUIGKEIT** – Störungsfreie, elektromagnetisch unempfindliche Temperatursensoren mit einer Genauigkeit von $\pm 0,2$ °C in einem Bereich von 25 bis 52 °C.
- ▶ **AUTOMATISCHE POSITIONIERUNG** – Das System zur automatischen Positionierung ermöglicht dem Bedienpersonal die Zuordnung des Sensors entlang der Länge des Katheters, um das Temperaturprofil zu bestimmen.
- ▶ **PRÄZISE KALIBRIERUNG** – Die präzisen Kalibrierungs-Referenzsensoren haben eine Genauigkeit von $\pm 0,05$ °C in einem Bereich von 0 bis 60 °C. Integrierte Wärmequelle für die einfache Kalibrierung vor der Behandlung.
- ▶ **MESSFÜHLER-VERSCHIEBUNG** – Die motorisierte Messfühler-Verschiebung ermöglicht die Erfassung des Temperaturverlaufs entlang des Katheters in Schritten von 0,5 cm.

2. HF-GESCHIRMTE KABINE FÜR DAS BSD-2000 SYSTEM

Das BSD-2000 erzeugt bei Tiefenhyperthermiebehandlungen eine nicht ionisierende Strahlung in Form von Hochfrequenz (HF). Phased-Array HF-Leistung regt die Zellen im Körper an, was zu Reibung führt, die wiederum Wärme produziert. Streustrahlung eines HF-Feldes kann Kommunikationsmedien wie ein FM-Radio stören. So wie ein EMF-Schutzschild für MRT-Systeme benötigt wird, gibt die Bundesnetzagentur vor, dass diese Frequenzen so abgeschirmt werden, dass sie nicht aus dem Behandlungsraum austreten können.

Eine Abschirmung kann ein sowohl kostenintensiver als auch störender Vorgang für jedes Krebsbehandlungszentrum sein. Es gibt eine qualitativ hochwertige und kostensparende modulare Lösung, die installiert werden kann, ohne dabei die bereits vorhandenen Beleuchtungs-, Lüftungs-, Feuerüberwachungs- und Feuerlöschanlagen zu beeinträchtigen.

KONTAKT



▶ VERTRIEB INTERNATIONAL

Martin Wadepohl
Tel.: +49 89 542143-10
martin.wadepohl@sennewald.de

▶ VERTRIEB

Dirk Lutter
Tel.: +49 89 542143-0
dirk.lutter@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