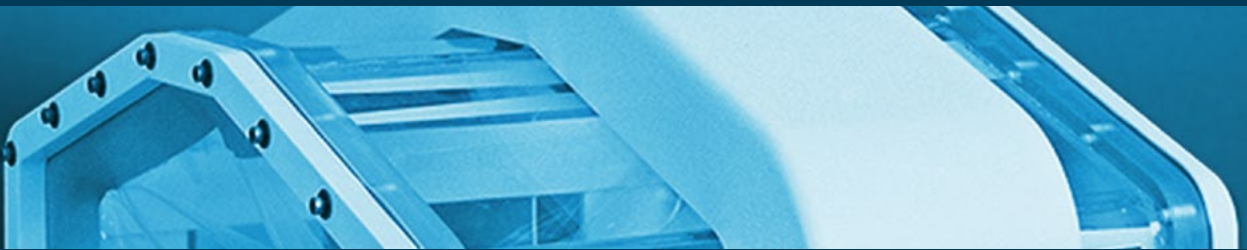


---

# BSD-2000 HYPERTHERMIE RÉGIONALE PROFONDE

---



## DR. SENNEWALD MEDIZINTECHNIK GMBH

Le Dr Sennewald Medizintechnik a été fondé dans le but de découvrir des traitements innovants et bénéfiques pour lutter contre le cancer. Depuis sa création, nous avons accumulé plus de 30 ans d'expérience dans l'hyperthermie régionale et superficielle. Notre objectif est de contribuer à l'amélioration de la gamme de produits proposés, de soutenir la croissance de cette technologie éprouvée et ainsi d'accroître le taux de survie des patients atteints de cancer.

Afin de nous aider à atteindre cet objectif, nous avons conclu un partenariat à long terme avec les pionniers et leaders mondiaux, Pyrexar Medical, pour perfectionner la fabrication de systèmes d'hyperthermie. Ces dispositifs médicaux de haute qualité sont conçus pour une efficacité maximale combinée à un risque minimal pour un plus grand confort du patient et sont installés dans des départements d'oncologie, des organismes de recherche et des universités de premier plan aux quatre coins de l'Europe.

Nos liens inégalés avec la communauté scientifique ont conduit à l'acceptation de l'hyperthermie, au développement de logiciels dédiés, au remboursement de l'hyperthermie et à son utilisation pour guérir les enfants. Des partenariats stratégiques avec des centres médicaux ont abouti à des études cliniques de phase III démontrant que les systèmes Pyrexar offrent une augmentation significative des taux de réponse au cancer et sont les seuls à avoir reçu l'agrément de la FDA.

Le succès de Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH est le résultat de la continuité. Nous pouvons compter sur nos nombreuses années d'expérience attestant de notre connaissance approfondie des exigences cliniques des clients et des spécifications techniques précises de tous les systèmes d'hyperthermie que nous proposons. De plus, nos équipes d'ingénieurs, de techniciens et de développeurs logiciels restent au plus près des clients, offrant un accompagnement dans la planification, l'installation et la mise en place des systèmes, ainsi qu'un service après-vente.

## QU'EST-CE QUE L'HYPERTHERMIE ?

L'hyperthermie est une méthode de traitement du cancer qui s'est avérée efficace en combinaison avec les thérapies traditionnelles classiques, à savoir la radiothérapie et / ou la chimiothérapie. Cette méthode implique de chauffer la tumeur à 42 °C, en utilisant des ondes électromagnétiques focalisées, sans endommager les tissus environnants.

L'hyperthermie est principalement utilisée pour les tumeurs qui ont jusqu'à présent résisté au traitement ou qui ont rechuté. Des études cliniques ont prouvé que l'hyperthermie associée à des thérapies conventionnelles améliore nettement le pronostic des patients atteints de certains types de tumeurs.

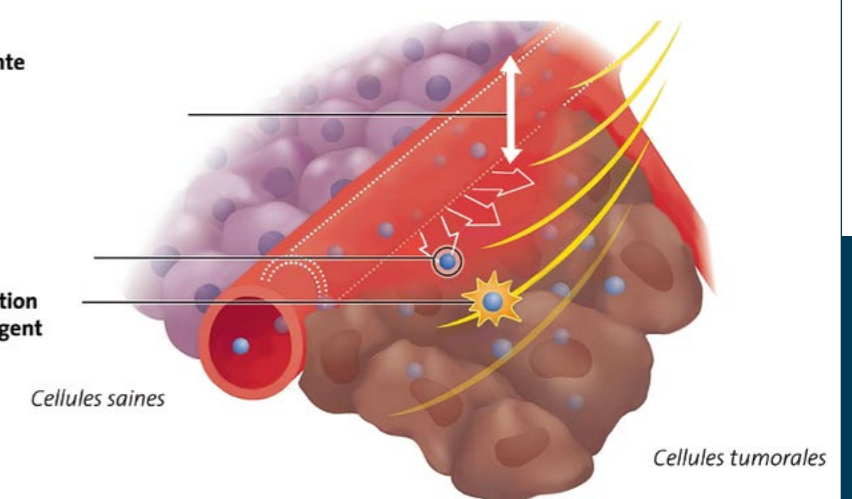
Les tumeurs essentiellement inopérables sont une autre indication. Le traitement de l'hyperthermie allié à la radiothérapie peut réduire la taille de la tumeur et / ou séparer la tumeur des tissus environnants, permettant ainsi de réussir son ablation chirurgicale.

La chaleur générée par micro-ondes augmente l'efficacité de la radiothérapie.

La chaleur dilate les vaisseaux sanguins.

La tumeur est mieux oxygénée.

Le rayonnement ionisant conduit à la formation de radicaux libres d'oxygène, qui endommagent les cellules tumorales.



## EFFICACITÉ

### COMMENT FONCTIONNE L'HYPERTHERMIE ?

Les tumeurs malignes reçoivent une oxygénation insuffisante du fait d'une mauvaise circulation sanguine. La mauvaise circulation provoque également une accumulation de métabolites dans la tumeur, ce qui entraîne une sur-acidification et endommage les cellules tumorales. Cela rend la tumeur sensible à la chaleur. Une surchauffe entraîne une dénaturation des protéines, la mort de certaines cellules tumorales, une nécrose cellulaire et la libération de composants cellulaires. Des protéines spéciales se retrouvent dans l'espace extracellulaire, où elles peuvent activer des cellules appartenant au système immunitaire. Les détails de ces processus biologiques font actuellement l'objet de recherches intensives.

Aujourd'hui, les scientifiques considèrent que l'activation du système immunitaire est la contribution la plus importante de l'hyperthermie afin de combattre les tumeurs.

Les tumeurs ne peuvent survivre que si elles sont capables de tromper ou de paralyser efficacement le système immunitaire et donc d'empêcher le système immunitaire d'attaquer la tumeur.

Le chauffage ciblé de la tumeur inhibe plusieurs des mécanismes que les cellules cancéreuses ont développés à cet effet. Une fois le système immunitaire activé, il peut neutraliser les cellules cancéreuses dans tout l'organisme. Cela pourrait également réduire le risque de métastases.

### COMMENT L'HYPERTHERMIE FONCTIONNE-T-ELLE EN CONJONCTION AVEC LA RADIATION ET / OU LA CHIMIOTHÉRAPIE ?

Le traitement de l'hyperthermie est extrêmement efficace en association avec la radiothérapie. Les rayonnements ionisants détruisent les cellules cancéreuses par plusieurs mécanismes biologiques, parmi lesquels la génération de radicaux oxygène qui attaquent l'ADN de la cellule cancéreuse. Dans le tissu tumoral, qui a une mauvaise perfusion, l'oxygène est déficient, ce qui limite l'efficacité de la radiothérapie. Dans la mesure où l'hyperthermie augmente la perfusion et améliore ainsi l'oxygénation, les cellules cancéreuses peuvent être détruites plus efficacement par radiothérapie.

L'hyperthermie augmente également la sensibilité des cellules cancéreuses à la chimiothérapie. Les radicaux d'oxygène jouent ici également un rôle important. L'effet de la chaleur sur le métabolisme est un facteur supplémentaire, ce qui augmente la capacité de réaction des remèdes cytostatiques et augmente ainsi considérablement l'efficacité du traitement.

À l'aide de l'hyperthermie et de liposomes thermosensibles remplis de médicaments cytostatiques, la toxicité de la chimiothérapie peut être ciblée sur la zone tumorale. Les liposomes libèrent les agents dans la zone de la tumeur, réduisant ainsi la toxicité systémique.

## TRAITEMENTS COMBINÉS AVEC L'HYPERTHERMIE

### HYPERTHERMIE ET RADIOTHÉRAPIE

Des études cliniques ont révélé que l'ajout de l'hyperthermie à la radiothérapie peut doubler l'efficacité du traitement. Cela tient au fait que les températures atteintes par l'hyperthermie augmentent le flux sanguin vers la tumeur, accentuant la formation des radicaux d'oxygène nécessaires pour attaquer l'ADN des cellules cancéreuses par la radiothérapie. Le choc thermique par hyperthermie est également un agent efficace pour inhiber la réparation de l'ADN dans les cellules cancéreuses après l'apparition de cassures double brin à cause des rayonnements ionisants. En outre, l'hyperthermie tue les cellules cancéreuses hypoxiques résistantes aux radiations en forçant une augmentation de leur métabolisme anaérobie, les amenant à s'affaiblir à mesure qu'elles épuisent leur approvisionnement énergétique et deviennent acides à un taux toxique lorsque leur consommation excède leur capacité à expulser les déchets.

### HYPERTHERMIE ET CHIMIOTHÉRAPIE

Associée à la chimiothérapie, l'hyperthermie augmente la concentration du médicament dans la région tumorale en raison de l'augmentation du flux sanguin, augmentant ainsi l'efficacité des médicaments cytostatiques. En outre, il a été prouvé que l'hyperthermie augmentait la toxicité des médicaments dans les cellules résistantes à nombre de médicaments. L'hyperthermie peut donc être employée en synergie avec la chimiothérapie dans des stratégies de traitement des tumeurs à haut risque en vue d'une éradication totale de la tumeur.

## INDICATIONS

### L'HYPERTHERMIE S'UTILISE POUR LES TYPES DE TUMEUR SUIVANTS:

- ▶ cancer du côlon (c'est-à-dire le gros intestin), qui est localement avancé ou récidivant
- ▶ cancer du sein récidivant sur la paroi thoracique
- ▶ cancer du col de l'utérus (carcinome cervical)
- ▶ sarcomes des tissus mous
- ▶ cancer de la peau récidivant (mélanome malin)
- ▶ tumeurs cervico-faciales localement avancées
- ▶ cancer de la vessie localement avancé ou récidivant
- ▶ cancer du pancréas (carcinome pancréatique)
- ▶ carcinome anal localement avancé ou récidivant (cancer de l'anus)

### L'HYPERTHERMIE NE CONVIENT PAS AUX:

- ▶ patients atteints d'une maladie cardiaque grave ou qui ont un stimulateur cardiaque (pacemaker)
- ▶ lorsqu'il y a des articulations artificielles dans la zone de traitement
- ▶ des femmes enceintes

## HYPERTHERMIE

### TRAITEMENT ÉPROUVÉ DES TUMEURS MALIGNES

L'hyperthermie est désormais érigée en quatrième colonne en oncologie dans la lutte contre le cancer. De nombreuses études dans des hôpitaux universitaires de renom ont démontré de manière impressionnante son efficacité en combinaison avec les procédures conventionnelles de radiothérapie et / ou de chimiothérapie, de même qu'une meilleure qualité de vie et un taux de survie accru chez de nombreux patients.

Sur notre site Web, vous trouverez des études cliniques des trois dernières décennies sur l'efficacité de l'ajout d'une hyperthermie superficielle et régionale à la radiothérapie et / ou à la chimiothérapie.

### RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DU TRAITEMENT DE L'HYPERTHERMIE FONDÉ SUR DES PREUVES :

- ▶ augmentation des taux de rémission, ainsi qu'une amélioration de la palliation à long terme
- ▶ une extension du contrôle local des tumeurs
- ▶ amélioration nette des taux de survie et de la qualité de vie
- ▶ destruction directe des cellules tumorales sensibles à la chaleur, en particulier des cellules résistantes aux chimio-rayonnements
- ▶ réduction de la taille de la tumeur pour permettre la résection
- ▶ efficacité accrue d'autres formes de traitement sans toxicité accrue
- ▶ amélioration de l'efficacité et des résultats en association avec la radiothérapie et la chimiothérapie (thermo-radio-chimiothérapie)
- ▶ meilleure réponse et acceptation des médicaments cytostastiques
- ▶ réduction de la défiguration due à la résection chirurgicale de la tumeur

## THÉRAPIE

### HYPERTHERMIE PROFONDE RÉGIONALE

À l'aide de l'hyperthermie profonde régionale, les tumeurs profondes ou les grandes zones tumorales sont traitées en association avec la radiothérapie, la chimiothérapie ou la radio chimiothérapie. Parmi celles-ci, citons le cancer rectal, le cancer de la vessie, les sarcomes des tissus mous à haut risque, le cancer du col de l'utérus ou le cancer du pancréas.

En cas d'hyperthermie profonde régionale, les patients se trouvent dans un applicateur en anneau. Dans cet applicateur un bolus d'eau et des antennes qui émettent des ondes électromagnétiques à haute fréquence sont intégrés. Ces ondes peuvent être focalisées sur la tumeur via le contrôle indépendant des antennes individuelles et conduire à un échauffement régional. La région de traitement peut être chauffée à des températures thérapeutiques ciblées de 41 °C à 44 °C. Pour atteindre les températures thérapeutiques tout en protégeant les tissus environnants, il convient d'utiliser des applicateurs spéciaux avec des systèmes de contrôle appropriés.

### SYSTÈME DE THÉRAPIE BSD-2000-TETRA

Le système de thérapie BSD-2000 se compose d'un applicateur annulaire avec bolus d'eau intégré, d'une unité de commande et d'un système de positionnement du patient. L'applicateur annulaire dispose de quatre antennes qui peuvent être activées individuellement en puissance et en phase. L'énergie est régulée par l'unité de commande. Le bolus d'eau garantit le transfert continu des ondes électromagnétiques dans l'organisme et permet également de refroidir la surface de la peau.

Le système de positionnement du patient assure une position confortable pendant toute la séance de thérapie. Un positionnement optimal dans l'applicateur d'anneau est facilité par un dispositif de levage hydraulique. Les applicateurs sont disponibles en différentes tailles pour une utilisation dans différents domaines d'application, par exemple pour les enfants et les adultes.



# SIGMA 60 ET SIGMA ELLIPSE

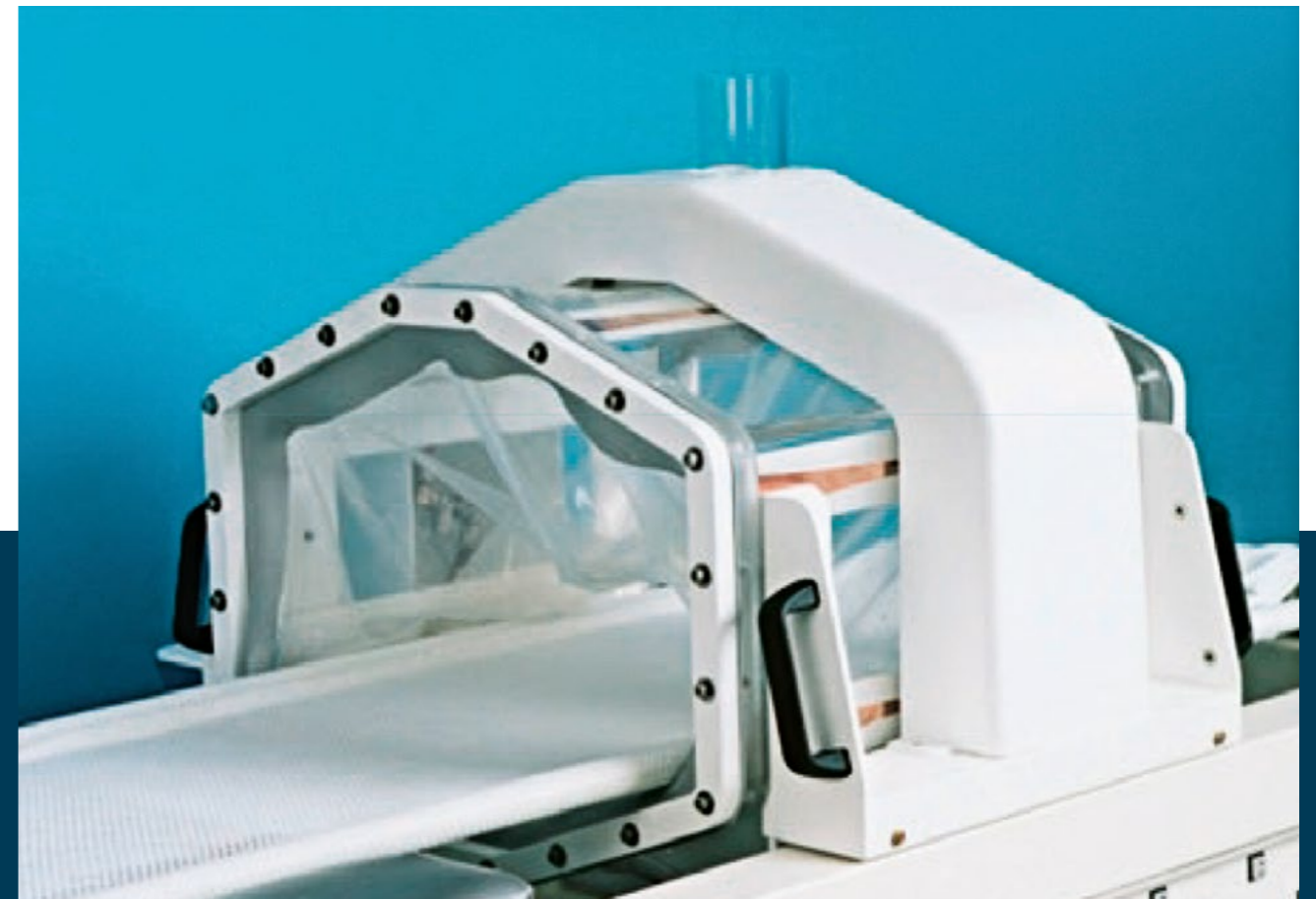
## CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Les applicateurs à phase annulaire Sigma 60 et Sigma Ellipse sont composés d'une coque en plastique transparent, de huit dipôles rayonnants et d'une membrane de bolus. Le premier utilise une forme cylindrique pour supporter les dipôles, tandis que le second a une coque de forme elliptique pour supporter ces composants. De plus, le Sigma Ellipse offre un confort amélioré pour les petits patients.

### VUE D'ENSEMBLE:

- ▶ les principes avancés du réseau de phase annulaire créent une focalisation centrale de l'énergie, qui surmonte considérablement les pertes de pénétration de l'énergie rayonnée dans l'organisme
- ▶ les applicateurs multi-éléments permettent à l'opérateur de modeler le modèle de chauffage en fonction de la zone de traitement ciblée et d'obtenir un ciblage sélectif de puissance en profondeur pour traiter les tumeurs profondes
- ▶ le bolus rempli d'eau charge diélectriquement les antennes individuelles et fournit un milieu de confinement d'énergie qui dirige l'énergie RF dans l'organisme
- ▶ Installation simple et rapide du patient

- ▶ la coque en plastique offre une vue claire de la surface du patient pour permettre une vérification visuelle du positionnement de l'applicateur et pour faciliter la surveillance de tout changement de couleur de la peau, ce qui indiquerait des points chauds de surface adaptés à la région tumorale
- ▶ le système d'hyperthermie régionale profonde BSD-2000 est approuvé par la FDA en vertu d'une exemption HDE pour le traitement du cancer du col de l'utérus



## BSD-2000 HYPERTHERMIE RÉGIONALE PROFONDE

Le système régional profond utilise une configuration de réseau de phase annulaire pour façonner et concentrer l'énergie thermique sur la zone de traitement ciblée profondément à l'intérieur des membres, du bassin, de l'abdomen ou du thorax.

### 1. L'UNITÉ DE BASE DE TRAITEMENT SIGMA

- ▶ Sous-système d'alimentation RF
- ▶ sous-systèmes de thermométrie propriétaires, à base de thermistance
- ▶ sous-systèmes informatisés de surveillance et de contrôle
- ▶ sous-système d'applicateur qui comprend un applicateur et un système de soutien du patient
- ▶ divers accessoires, notamment un fantôme de lampe QA équivalent au tissu qui permet de vérifier la concentration d'énergie, la direction du modèle et les opérations du systèmes

Le BSD-2000 standard a une puissance de sortie maximale de 1300 watts.

### APPLICATEURS

#### TABLEAU DE PHASE ANNULAIRE

Les applicateurs Sigma sont des applicateurs à réseau de phases annulaires qui comprennent une coque en plastique transparent, 8 dipôles rayonnants et une membrane bolus. Le Sigma Ellipse offre un confort amélioré pour les patients de petite taille.



SIGMA ELLIPSE



SIGMA 60



SIGMA 30

### SYSTÈME DE SUPPORT DE PATIENTS

- ▶ **SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT** - Le système d'eau remplit automatiquement le bolus et contrôle la température de l'eau du bolus. Cela maintient l'extérieur du patient dans une plage de température confortable.
- ▶ **SANGLE EN TISSU** - La sangle en tissu soutient confortablement le patient à l'intérieur de l'applicateur pour un confort optimisé du patient. Système de levage hydraulique utilisé pour un positionnement optimal.
- ▶ **BOLUS DE VIDANGE RAPIDE** - La capacité de drainage rapide permet un accès rapide au patient - 15 secondes pour l'accès du patient et 30 secondes pour une vidange complète.
- ▶ **SYSTÈME SIGMA** - Trois applicateurs multi-éléments interchangeables pour prendre en charge différentes tailles de patients et applications spécifiques à une indication.

### SYSTÈME DE COMMANDE

- ▶ **INTERFACE INTUITIVE** - Interface utilisateur graphique entièrement fonctionnelle, conviviale et intuitive. Écran tactile avec guide étape par étape pour la procédure de configuration et de traitement. Principales fonctionnalités de l'utilisateur présentées sur l'écran principal.
- ▶ **SURVEILLANCE** - Système de rétroaction en boucle fermée avec surveillance et contrôle automatiques des paramètres de traitement, y compris la puissance de sortie, la fréquence, l'amplitude et la phase, la température des tissus et du cœur et la durée du traitement.
- ▶ **CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE** - Contrôle de la puissance et de la température des tissus à  $\pm 0,1$  °C conformément aux directives ESHO. Les données concernant les températures, le niveau de puissance RF et le contrôle de la puissance RF sont mises à jour toutes les deux secondes.
- ▶ **CONTRÔLES DE SÉCURITÉ** - L'ordinateur effectue automatiquement des contrôles de sécurité pour assurer le bon fonctionnement du système et assurer la protection du patient avec des fonctions d'arrêt automatique.

## GÉNÉRATEUR DE COURANT

- ▶ **PHASE & AMPLITUDE** – Amplificateur à semi-conducteurs avec réglage indépendant de la phase et de l'amplitude à quatre canaux
- ▶ **325 W PAR CANAL** – Puissance de sortie maximale de 0 à 325 watts par canal. Précision de phase dans une tolérance de 10 degrés.
- ▶ **PHASE OFFSET** – L'ordinateur surveille et contrôle automatiquement la puissance avant et réfléchi, la phase et l'alimentation sur chaque canal.
- ▶ **PLAN DE TRAITEMENT** – Les paramètres de traitement optimisés sont calculés grâce à l'utilisation d'outils logiciels de planification de traitement fournis avec le système.

## THERMOMÉTRIE

- ▶ **HAUTE PRÉCISION** – Capteurs de température non perturbateurs, insensibles électromagnétiquement, avec une précision de  $\pm 0,2$  °C sur une plage de 25 à 52 °C.
- ▶ **POSITIONNEMENT AUTOMATIQUE** – Le système de positionnement automatisé permet à l'opérateur de cartographier le capteur le long de la longueur du cathéter afin de déterminer le profil de température.
- ▶ **ÉTALONNAGE PRÉCIS** – Le capteur de référence d'étalonnage précis est précis à  $\pm 0,05$  °C sur une plage de 0 à 60 °C. Nouveau puits thermique pour un étalonnage facile du prétraitement.
- ▶ **CARTOGRAPHIE DE LA SONDE** – La cartographie de la sonde motorisée permet la cartographie de la température par incréments de 0,5 cm le long du trajet du cathéter.

## 2. CAGE D'ISOLATION RF POUR LE BSD-2000

Le BSD-2000 génère des rayonnements non ionisants, sous forme de radiofréquence (RF), lors de traitements d'hyperthermie régionale profonde. L'énergie RF du réseau en phase excite les cellules du corps, produisant un frottement cellulaire, qui génère de la chaleur localisée. Les émissions de champ RF parasites peuvent interférer avec des produits de communication, comme la radio FM. Comme pour le blindage EMF requis pour les systèmes d'IRM, la Bundesnetzagentur allemande exige que ces fréquences concurrentes ne fuient pas hors de la salle de traitement.

Le blindage peut être un processus coûteux et perturbateur pour tout centre de traitement du cancer. Il y a une solution alternative de haute qualité, à moindre coût, qui peut être installée sans affecter les systèmes existants d'éclairage, de traitement de l'air, de surveillance des incendies et d'extinction d'incendie.



# CONTACT



► VENTES

Dirk Lutter

Téléphone: +49 89 542143-0

[dirk.lutter@sennewald.de](mailto:dirk.lutter@sennewald.de)

► DIRECTRICE DU MARKETING

Monica Sennewald

Téléphone: +49 89 542143-0

[monica.sennewald@sennewald.de](mailto:monica.sennewald@sennewald.de)

► NOTRE ADRESSE

Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH

Schatzbogen 86

81829 Munich

Allemagne

[www.sennewald.de](http://www.sennewald.de)