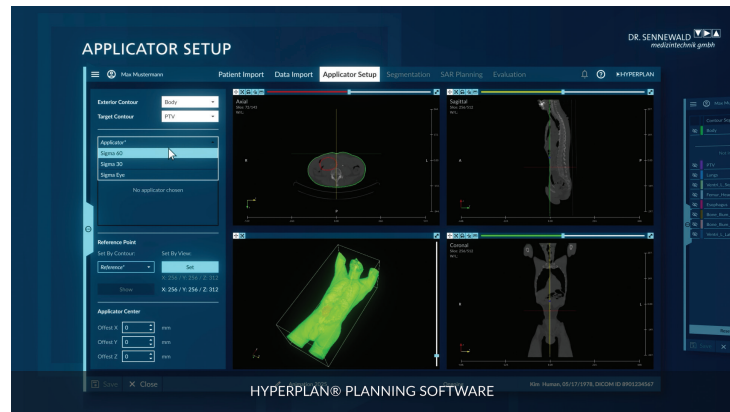




Besonders innovativ und patientenorientiert: Die Software kann nahtlos in multimodale Strahlentherapie-Workflows integriert werden und ermöglicht erstmals eine dreidimensionale Visualisierung der Energieverteilung im Tumor und im umliegenden Gewebe. Somit wird sichtbar, wo die applizierte Energie im Körper tatsächlich wirkt und ob sich Hotspots in gesundem Gewebe bilden könnten. Diese Einblicke verbessern die Therapieplanung, die Nachvollziehbarkeit sowie die Behandlungsqualität.



Die Möglichkeit, Patientenmodelle direkt aus vorhandenen CT-Datensätzen zu generieren, einschließlich der Konturen von Tumoren und Risikoorganen, die bereits für die Strahlentherapie erstellt wurden, macht HyperPlan® zu einem relevanten Werkzeug, das effiziente Planung, Dokumentation, Behandlungssicherheit und Qualitätskontrolle vereint. So fördert das Planungstool für adaptive Hyperthermie individualisierte Therapieentscheidungen auf der Grundlage der anatomischen Gegebenheiten jedes einzelnen Patienten und langfristig eine bessere Vergleichbarkeit und Standardisierung in multizentrischen Studien.

### Von der Forschung in die klinische Praxis

Die Ursprünge von HyperPlan® reichen bis in die 1990er-Jahre zurück. Aus einem im Rahmen des DFG-geförderten Sonderforschungsbereichs „Hyperthermie“ an der Charité – Universitätsmedizin Berlin entwickelten Therapieplanungssystem entstand die erste Version der Software. In enger weiterer Zusammenarbeit mit der Charité, insbesondere dem Hyperthermiezentrum unter der Leitung von Prof. Dr. Pirus Ghadjar, wurde HyperPlan® seit 2019 von einem interdisziplinären Entwicklungsteam kontinuierlich weiterentwickelt. „Von Beginn an war die starke Anbindung an Forschung und Wissenschaft ein entscheidender Erfolgsfaktor für HyperPlan®. Die enge Verzahnung von Medizin, Physik und Ingenieurwissenschaften ermöglichte die direkte Integration der hohen Anforderungen aus der täglichen klinischen Praxis in den Entwicklungsprozess der Planungssoftware“, erklärt **Dr. Gerhard Sennewald, Gründer und Gesellschafter der Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH**. Nach der Fertigstellung des ersten Prototyps 2023, dem Design und der Implementation der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) im darauffolgenden Jahr und der erfolgreichen Validierung, klinischen Bewertung und Verifizierung 2025, erreicht HyperPlan® mit der erfolgreichen CE-Zertifizierung nun einen wichtigen regulatorischen Meilenstein.

„Die erfolgreiche Zulassung durch die MDR bringt uns auf unserem Weg, die Hyperthermie weiter zu standardisieren, einen wichtigen Schritt nach vorne und schafft Sicherheit, Transparenz und Akzeptanz. Zugleich unterstreicht sie unseren Anspruch, technisches und physikalisches Know-how mit den medizinischen Anforderungen der Patientenversorgung in Einklang zu bringen, um praxisnahe und patientenorientierte Innovationen zu schaffen“, kommentiert **Timo Haschke, CEO der Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH**.

Dass mit HyperPlan® nun erstmals eine regulatorisch zertifizierte Software für die Planung regionaler Hyperthermie zur Verfügung steht, fördert zudem insbesondere in Kliniken, die die Hyperthermie neu einführen, sowie bei Kostenträgern und Forschungspartnern die Akzeptanz. „Als grundlegende Voraussetzung für den routinemäßigen Einsatz von HyperPlan® in der klinischen Praxis bietet die CE-Zertifizierung vor allem Sicherheit, da Prozesse, Validierung und Risikomanagement den regulatorischen Standards entsprechen. Transparenz entsteht zugleich, da Funktionalität und Leistung unabhängig bewertet werden“, so **Dr. Maria Kerstens, Qualitätsmanagement der Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH**.

### Hyperthermie in der Strahlentherapie und/oder Chemotherapie

Hyperthermie wird bei bestimmten Tumorerkrankungen ergänzend zu etablierten Therapieformen wie der Strahlentherapie, Chemotherapie, Immuntherapie oder chirurgischen Verfahren eingesetzt, um deren therapeutische Wirkung zu verstärken. Dabei wird der Tumor mithilfe gezielter elektromagnetischer Energie auf

40-43°C erhitzt. Die erhöhte Temperatur begünstigt eine verstärkte Durchblutung des Tumors, eine verbesserte Aufnahme der Medikamente in die Tumorzellen sowie die Hemmung der DNA-Reparatur, was in vielen Fällen zu einer signifikant verbesserten Wirkung von Strahlen- und Chemotherapien führt. Die wissenschaftliche Evidenz basiert auf mehr als 70 klinischen Studien der letzten drei Jahrzehnte, die die Wirksamkeit der regionalen Hyperthermie als Ergänzung der Strahlentherapie und/oder Chemotherapie untersuchen und in renommierten medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Besonders relevant sind die Ergebnisse der Phase-III-Studie, die den klinischen Nutzen der regionalen Hyperthermie mit dem BSD-2000-System bei Hochrisiko-Weichteilsarkomen untersuchte. Hierbei zeigte sich u.a. eine Verbesserung der lokalen Tumorkontrolle und eine Verbesserung des rezidivfreien Überlebens.<sup>2</sup> Die Aufnahme der regionalen Hyperthermie in nationale (S3-Leitlinie) und europäische Leitlinien (ESMO) für ausgewählte Hochrisiko-Weichteilsarkome unterstreicht ihren Stellenwert innerhalb moderner multimodaler Therapiekonzepte.



### Über Dr. Sennewald Medizintechnik

Die Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH arbeitet bereits seit mehr als 25 Jahren im Bereich der Hyperthermie mit universitären Einrichtungen und Kliniken zusammen. Im Zuge dieser strategischen Zusammenarbeit wurden bereits mehr als 70 Studien mit BSD-Geräten der Firma Pyrexar Medical, davon einige in Phase-III, initiiert.<sup>3</sup> Das Unternehmen hat sich bei Universitätskliniken als Vertriebspartner für die anerkanntesten Hyperthermiesysteme, die bei der Behandlung von on-

kologischen Erkrankungen zum Einsatz kommen, als verlässlicher Partner etabliert. Studienergebnisse zeigen zudem, dass die Hyperthermie mit BSD-Systemen der Firma Pyrexar Medical zu einem signifikanten Anstieg der Krebs-Ansprechraten führt. Hyperthermie ist eine äußerst schonende, etablierte und klinisch erprobte Behandlungsform zur Zerstörung von Tumorzellen durch selektive Überwärmung. Mittlerweile nutzen elf renommierte deutsche Universitätskliniken und nicht-universitäre Krankenhäuser die von der in München ansässigen Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH vertriebenen Pyrexar Medical Hyperthermie-Systeme.

Weitere Einblicke in die Hyperthermie-Planungssoftware HyperPlan® erhalten Sie im Video:

<https://sennewald.de/de/hyperthermia/videos#video-hyperplan2>

(9.873 Zeichen inklusive Leerzeichen)

### Quellen:

Unter folgendem Link finden sie klinische Studien/Veröffentlichungen zu BSD500 & BSD-2000 zur Hyperthermie über die Wirksamkeit der Anwendung von lokaler und regionaler Hyperthermie in Ergänzung zur STRAHLENTHERAPIE UND/ODER CHEMOTHERAPIE.

<https://sennewald.de/de/hyperthermia/bsd-systems-clinical-trials>

<sup>1</sup> Arora, S; Ghadjar, P; et al. Improved target coverage for cervical cancer regional hyperthermia using HyperPlan® for the clinical BSD2000 system: A simulation study. Estro 2026, Poster presentation.

<sup>2</sup> Issels, RD; Lindner, LH et al. Neo-adjuvant chemotherapy alone or with regional hyperthermia for localised high-risk soft-tissue sarcoma: a randomised phase 3 multicentre study. *The Lancet Oncology*. 2010;11(6):561–570. DOI: 10.1016/S1470-2045(10)70071-1.

<sup>3</sup> Auszug einiger relevanter Studien:

<sup>a</sup> Issels, RD; Lindner, LH; Ghadjar P et al.; European Organization for the Research and Treatment of Cancer-Soft Tissue and Bone Sarcoma Group and the European Society for Hyperthermic Oncology. Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2018;4:483-492.

<sup>b</sup> Franckena, M; Lukas JA Stalpers et al. Long-term improvement in treatment outcome after radiotherapy and hyperthermia in locoregionally advanced cervix cancer: an update of the Dutch Deep Hyperthermia Trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70:1176–1182.

<sup>c</sup> Datta, NR; Stutz E et al. Efficacy and safety evaluation of the various therapeutic options in locally advanced cervix cancer: A systematic review and network meta-analysis of randomized clinical trials. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2019;103:411-437.

**Pressekontakt:**

Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH  
Frau Monica Sennewald

Chief Strategy Officer  
+49 89 542143-25

<http://www.sennewald.de>  
[monica.sennewald@sennewald.de](mailto:monica.sennewald@sennewald.de)