

Combatir
el cancer con
hipertérmia

COMBAT
MEDICAL

PRS⁺ Agitación

Optimizando el tratamiento HIPEC

La agitación
con CO₂
mejora la
distribución del
fármaco y
el calor

COMBAT PRS⁺

Peritoneal Recirculation System + Agitación Optimizando el tratamiento HIPEC

HIPEC + Agitación

El sistema **COMBAT PRS⁺** utiliza un innovador sistema de agitación patentado para optimizar el tratamiento HIPEC. Compatible con todas las técnicas HIPEC, brindando al cirujano y a los profesionales de la salud la flexibilidad de elegir la técnica HIPEC más adecuada para el paciente y la enfermedad.

Desarrollado en colaboración con cirujanos para optimizar la **eficacia, seguridad y distribución** de la técnica **HIPEC**.

EFICACIA - **PRS⁺** es el único sistema **HIPEC** con agitación que garantiza la distribución homogénea de los fármacos y la temperatura en toda la cavidad abdominal y las superficies peritoneales para maximizar la seguridad y los resultados del paciente. Datos recientes demuestran, en una serie combinada de 482 pacientes, una supervivencia libre de enfermedad de más del 77% en el primer año.¹⁻⁴

SEGURIDAD - La agitación consigue que la quimioterapia alcance todas las superficies.³ Este sistema permite que la técnica cerrada HIPEC proporcione una distribución completa del medicamento sin la pérdida de calor y evita la exposición del personal sanitario asociada a los procedimientos abiertos.¹ El llenado de la cavidad abdominal se completa, y se confirma visualmente, mediante el paso del fluido a la cámara de CO₂.

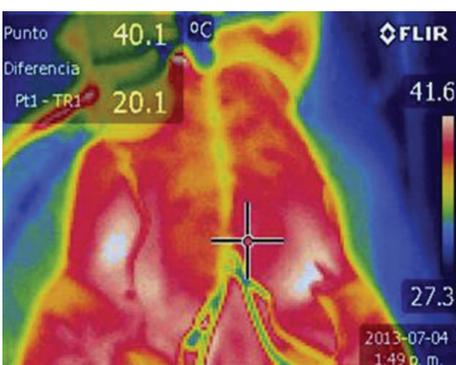
DISTRIBUCIÓN - El sistema monitoriza y controla continuamente tanto la presión como la temperatura. Las sondas de temperatura, hasta en 8 ubicaciones, aseguran que el calor se controle y mida con precisión para optimizar tanto la entrega segura como el beneficio citotóxico hipertérmico.

Se ha demostrado que las técnicas HIPEC cerradas y laparoscópicas que usan presión intraabdominal controlada, tal como se realiza con el PRS⁺, mejoran la penetración del fármaco en el tumor y el peritoneo.^{1,2}

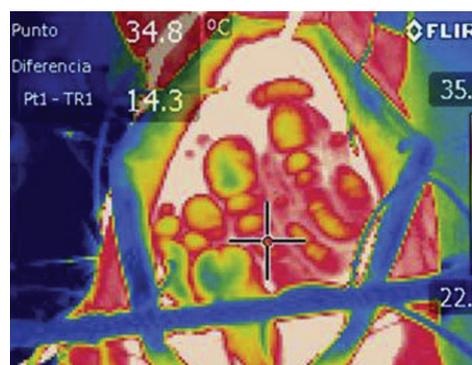
El intercambiador de calor patentado por **PRS⁺** y sus sistemas operativos son compatibles con todos los sistemas abiertos y técnicas HIPEC cerradas.

Se obtuvieron resultados exitosos de eficacia y tolerabilidad utilizando la técnica **PRS⁺ Agitación**. Los resultados adicionales se presentarán cada año.

Técnica cerrada + Agitación



Técnica abierta



La efectividad oncológica de la técnica se demuestra por un aumento en la supervivencia global y del tiempo libre de enfermedad en los pacientes estudiados.¹

COMBAT Medical

El grupo Combat invierte mucho en investigación y desarrollo y en ensayos clínicos para demostrar la **seguridad, eficacia y distribución** de nuestras tecnologías. Continuamos trabajando estrechamente con los médicos en ensayos, evaluaciones y desarrollos futuros para extender el uso clínico y optimizar los resultados de los pacientes en un número cada vez mayor de áreas médicas.

Ensayos clínicos

Trabajamos en colaboración con médicos expertos para extender el uso del sistema **PRS+** y maximizar la efectividad de la técnica HIPEC. El **PRS** está siendo evaluado y probado en las siguientes áreas:

Cáncer de ovarios - NCT 02681432

Ensayo randomizado, de 72 pacientes, fase III, en mujeres con cáncer epitelial primario de ovario (estadio FIGO II, III y IV) o reaparición tumoral. **Los resultados provisionales de 72 pacientes presentados en noviembre de 2017 muestran un aumento del 46% en la supervivencia media y un aumento del 64% en la supervivencia libre de enfermedad en el grupo HIPEC en comparación con el grupo no HIPEC.**⁵

Colo-rectal - HIPECT4 - NCT02614534

Ensayo multicéntrico, randomizado, de 200 pacientes en fase II, en 15 centros, que evalúa la seguridad y eficacia de HIPEC con Mitomicina-C (MMC) para tratar el carcinoma colorectal localmente avanzado. Finalización prevista 2020.

Pancreático - Eurdract - 2016 - 004298-41

Un ensayo de fase II controlado, randomizado, de 42 pacientes, un solo centro, que utilizó HIPEC con Gemcitabina en la carcinomatosis peritoneal de origen pancreático. El ensayo comenzó en 2017, finalización prevista para 2020.

Registro PRS

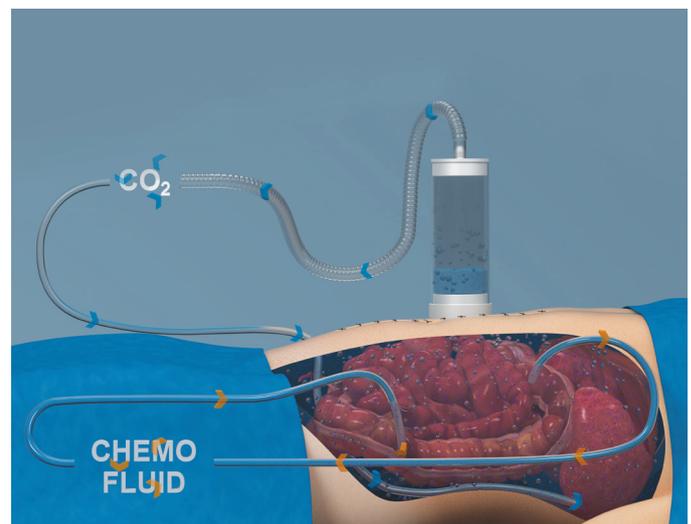
Colaboración en equipo con médicos internacionales para el desarrollo de una plataforma independiente y segura que registre y analice los datos del PRS a nivel mundial.

Por favor contacte con nosotros para más información sobre nuestro programa clínico actual.

Control de presión seguro y eficaz durante el tratamiento



Los resultados presentados en el año 2019 demuestran resultados de supervivencia claramente superiores a los tratamientos convencionales.⁴



Especificaciones técnicas:

Características físicas del sistema **COMBAT PRS+**

Dimensiones externas del equipo:

Alto 890mm Ancho 420mm fondo 350 mm

Peso del equipo

Sistema PRS 32.6kg + soporte

Alarmas de seguridad:

Alarma de alta temperatura
Alarma de alta presión
Apagado de seguridad automático
Cierre de seguridad

Clasificación de riesgo eléctrico:

Clase I, Tipo B

Protección de entrada de fluido:

IPX2

Certificación:

IEC/UL 60601 – 1; IEC 60601 – 1-2; EN 55011;
CAN / CSA – C22.2; CE 0120

Modo de función:

Distribución continua a una temperatura entre
20°C y 43°C ± 1°C

Referencias:

1. Sánchez-García, S., Villarejo-Campos, P., Padilla-Valverde, D., Amo-Salas, M. & Martín-Fernández, J. Intraperitoneal chemotherapy hyperthermia (HIPEC) for peritoneal carcinomatosis of ovarian cancer origin by fluid and CO₂ recirculation using the closed abdomen technique (PRS -1.0 Combat): A clinical pilot study. *Int. J. Hyperth.* 32, 488–495(2016).
2. Sánchez-García, S., Padilla-Valverde, D., Villarejo-Campos, P., García-Santos, E. P. & Martín-Fernández, J. Hyperthermic chemotherapy intra-abdominal laparoscopic approach: development of a laparoscopic model using CO₂ recirculation system and clinical translation in peritoneal carcinomatosis. *Int. J. Hyperth.* 33, 684–689 (2017).
3. Sánchez-García, S. et al. Experimental development of an intra-abdominal chemohyperthermia model using a closed abdomen technique and a PRS -1.0 Combat CO₂ recirculation system. *Surg. (United States)* 155, 719–725 (2014).
4. A.Gutierrez, R Gomez, F Pereira et al. Analysis of patients undergoing CRS+closed HIPEC with CO₂ agitation system: A multicentre study. Abstract presentation GECOP-VIII Reunion Internacional - Grupo Espanol de Cirugia Oncologica Peritoneal - 5-7 June 2019, Murcia, Spain.
5. Sánchez-García, S., Villarejo-Campos, P., Padilla-Valverde, D., et al. Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy with a closed technique and recirculation of CO₂ with Paclitaxel in Advanced Ovarian Cancer. Preliminary results of clinical trial 10-008, EudraCT 2011-006319-69, NCT02681432. Oral Communication. Congreso SEOQ y Reunión GECOP, Palma de Mallorca, España, 8-10 noviembre 2017.

El grupo **COMBAT** continúa avanzando con:

- Desarrollo de productos innovadores
- Inversión, compromiso y apoyo con los ensayos clínicos
- Excelencia en formación, educación y atención al cliente
- Expansión en Europa de su grupo de consultores sobre trabajo clínico

Para más información sobre **HIPEC + Agitación** realizada por el **PRS+** incluyendo los detalles del programa clínico actual, contacte con nosotros en:

Tel: +(34) 910 468 971

Email: biosurgical@combat-medical.com

Twitter: @CombatCancer

Visit: www.combatcancer.com

Fabricado por **BIO**surgical
parte de **COMBAT** group



HIP001-01E50919