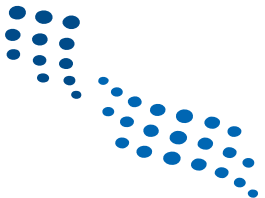


# **Ранняя диагностика онкологических заболеваний**

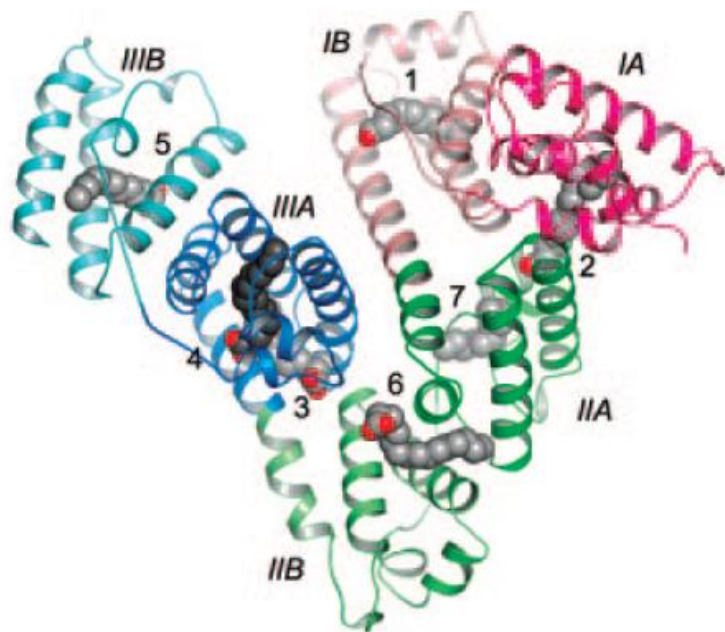
**Электронный парамагнитный резонанс  
(ЭПР)**

**MedInnovation GmbH**  
Берлин / Германия

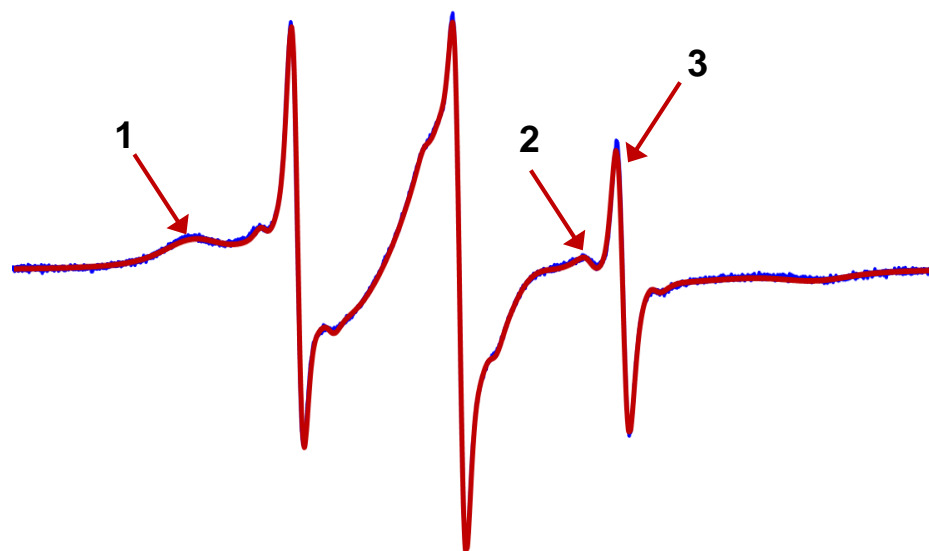


# Основы метода

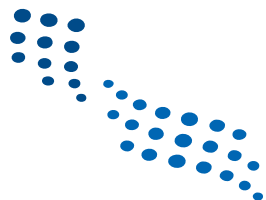
В альбумине выделяется 7 основных сайтов связывания жирных кислот.



ЭПР-сигналы 16-доксилстеариновой кислоты (раствор этанола) в сыворотке человека:

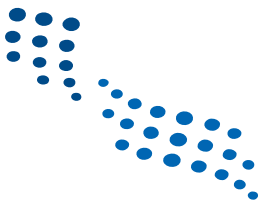
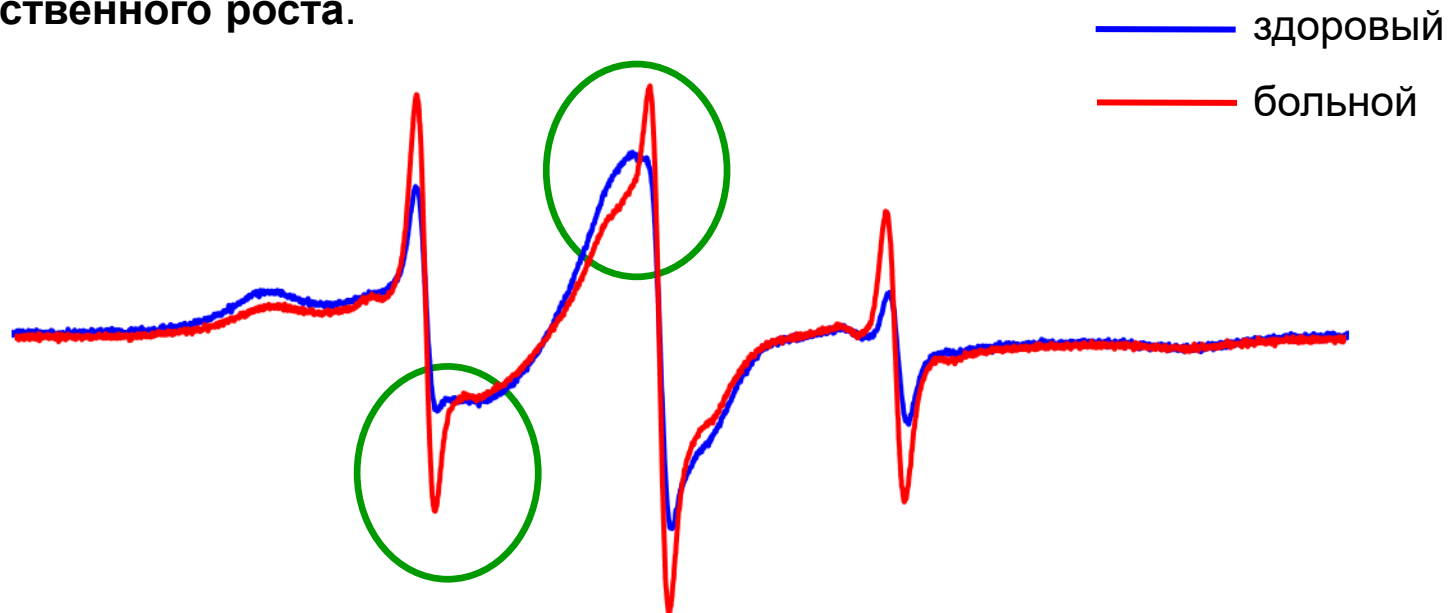


- выделяется 3 основных типа движения связанной альбумином спиновой метки;
- экспериментальный спектр моделируется с коэффициентом корреляции не ниже 0,999 (красная линия);
- вычисляются биофизические параметры.

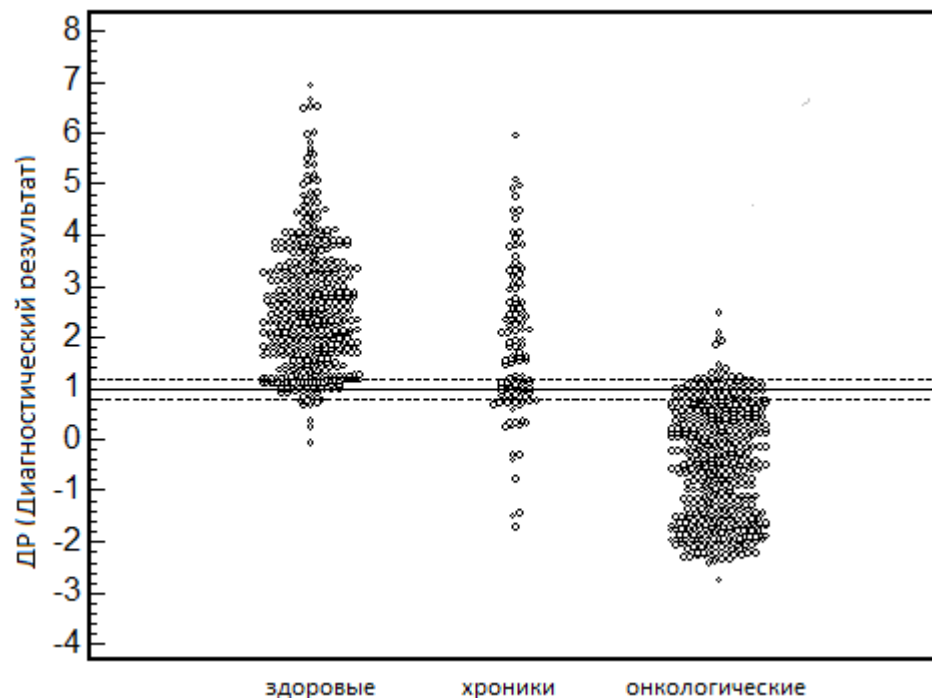


# Информативность спектров

- спектр ЭПР отражает **конкретные различия** между здоровыми людьми и пациентами со злокачественными процессами;
- в результате моделировании спектра вычисляются **биофизические параметры состояния альбумина**;
- вычисленные биофизические параметры используются для определения **значения Диагностического Результата (ДР)** в целях раннего выявления случаев активного злокачественного роста.



# Сравнение здоровых, пациентов с хроническими заболеваниями и онкологических больных



428 здоровых людей

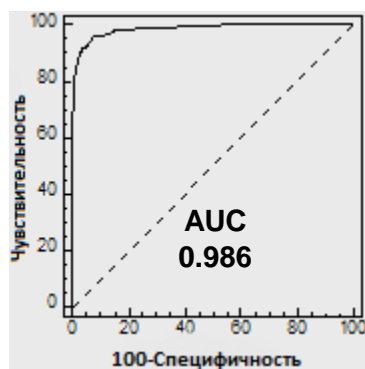
479 онкологических больных

114 пациентов с хроническими заболеваниями различной природы

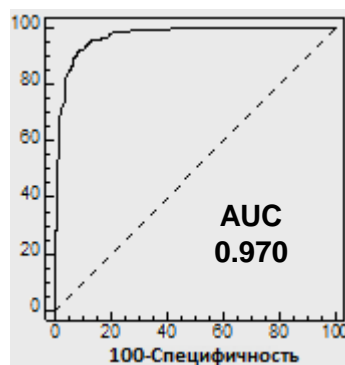
Значения  $ДР \leq 1.0$ , указывает на выявленный рост опухоли

«Серая зона» ДР - от 0,8 до 1,2

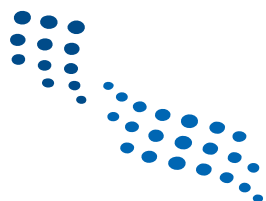
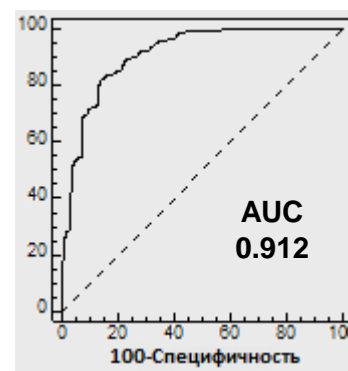
Раковые - здоровые



Раковые - здоровые + хроники

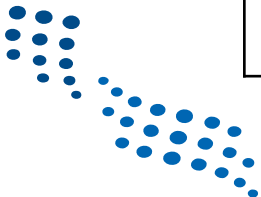


Раковые - хроники



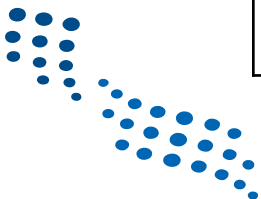
# Клинические исследования

					Чувствительность	Специфичность	Локализация
<b>2002</b>	MedInnovation, Берлин	<b>575</b>	349	здоровые	<b>87%</b>	<b>96%</b>	Раковые - здоровые
			135	онкологические		<b>94%</b>	Раковые - здоровые + хроника
			91	хроника		<b>86%</b>	Раковые - хроника
<b>2003</b>	Dr. Schulz / Бад Сааров	<b>11</b>	Мониторинг терапии		результаты совпадают с иммунологическими тестами и клиническим статусом		хроническая лимфоцитарная лейкемия В клеток
<b>2003</b>	Prof. Koch / Беесков	<b>24</b>	Мониторинг терапии		параметры MMS коррелируют с успехом/неудачей в терапии опухоли		Желудочно-кишечный рак
<b>2004</b>	Dr. Reszka / Берлин	<b>24</b>	10	здоровые	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Опухоли головного мозга
			14	онкологические			
<b>2005</b>	Prof. Hofmeister, Dr. Kramer / Charité Берлин	<b>27</b>	14	здоровые	<b>75%</b>	<b>93%</b>	Рак головы и шеи
			13	онкологические			
<b>2005</b>	Prof. Wagner, Dr. Moergel / Манйц	<b>20</b>	10	здоровые	<b>87%</b>	<b>83%</b>	Рак головы и шеи
			10	онкологические			
<b>2005</b>	Prof. Davidov, Prof. Zubrikhina / Москва	<b>167</b>	70	здоровые	<b>78%</b>	<b>86%</b>	желудок, панкреатит, почка, пищевод, прямая кишка и другие
			97	раковые			

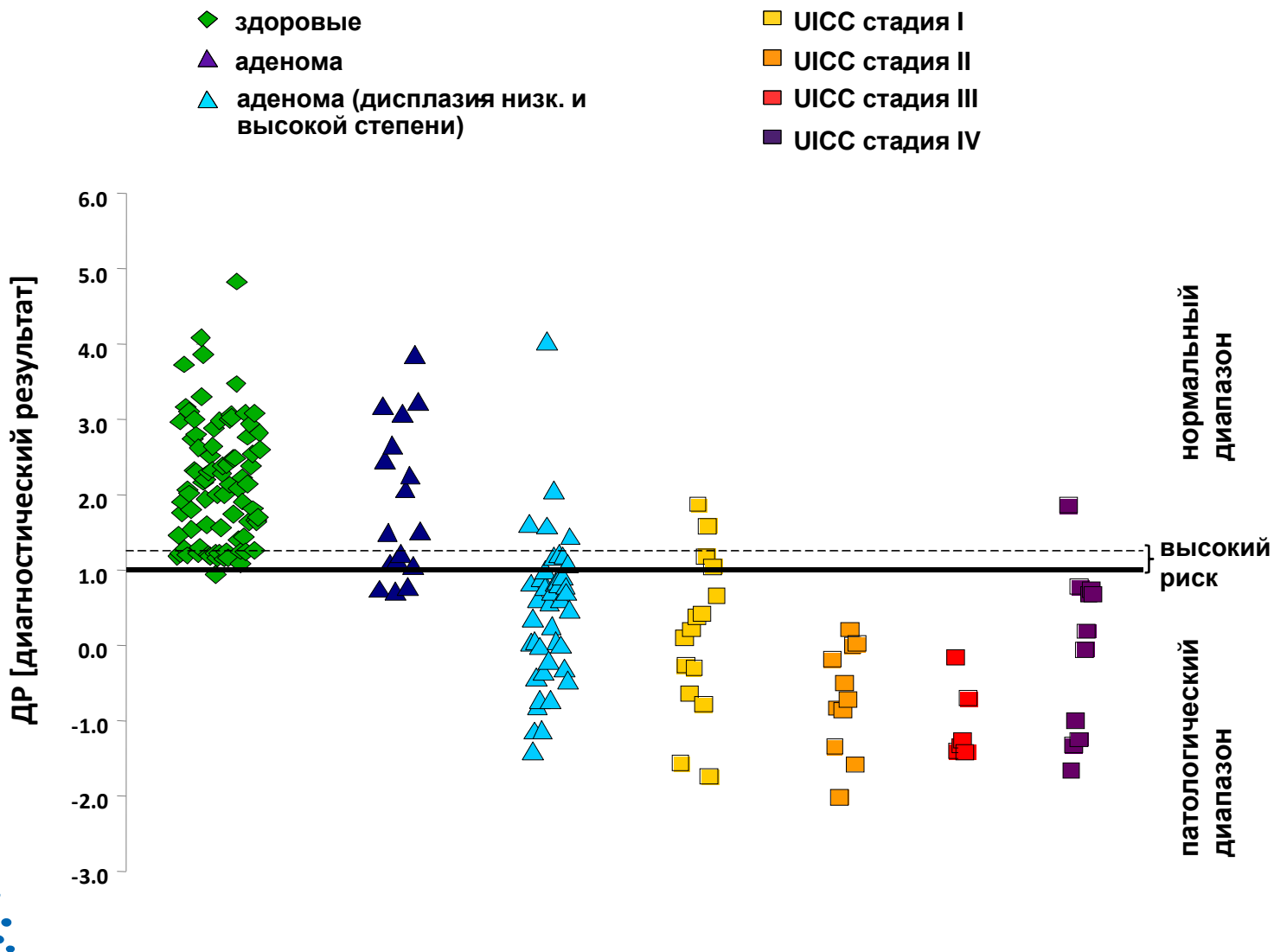


# Клинические исследования

		Чувствительность	Специфичность	Локализация		
2005-2006	Dr. Mann, Dr. Gelos / Бохум	108	35	дивертикулит	Корректно идентифицированный рак прямой кишки: ЭПР тест = 91% / CEA = 46% / CA19-9 = 28% Корректно идентифицированный рак аденомы: ЭПР тест = 86% / CEA = 83% / CA19-9 = 96% Корректно идентифицированный дивертикулит: ЭПР тест = 91% / CEA = 92% / CA19-9 = 100%	
			28	аденома		
			45	рак прямой кишки		
2006-2008	Dr. Pilarsky, Dr. Grützmann / Дрезден	134	63	поджелудочная железа	Корректно идентифицированный рак поджелудочной железы: 94%  неизвестный промежуток времени между терапией / хирургическим вмешательством и отбором крови	
			20	прочее		
			51	доброкачественные / воспалительные заболевания		
2008-2010	Dr. Trofimenko, Dr. Malandin / Москва	222	115	раковые	90% 100%	грудь, простата, почки, мочевого пузыря, легкие, желудочно-кишечные, гинекологические и др.
			107	контрольная группа		
2010-2011	Dr. Kaidarova / Алматинский онкологический центр	150	75	раковые	90,6% 85,3%	Широкий спектр локализаций разных стадий
			75	контрольная группа		
2011-2012	Dr. Merkulov / Онкологический центра 83 клиники / Москва	27	16	раковые	94% 88%	Молочная железа, кишечник, простата
			11	контрольная группа		



# Сравнение здоровых людей и пациентов с аденомой и раком толстого кишечника

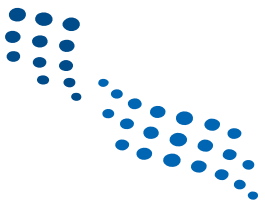
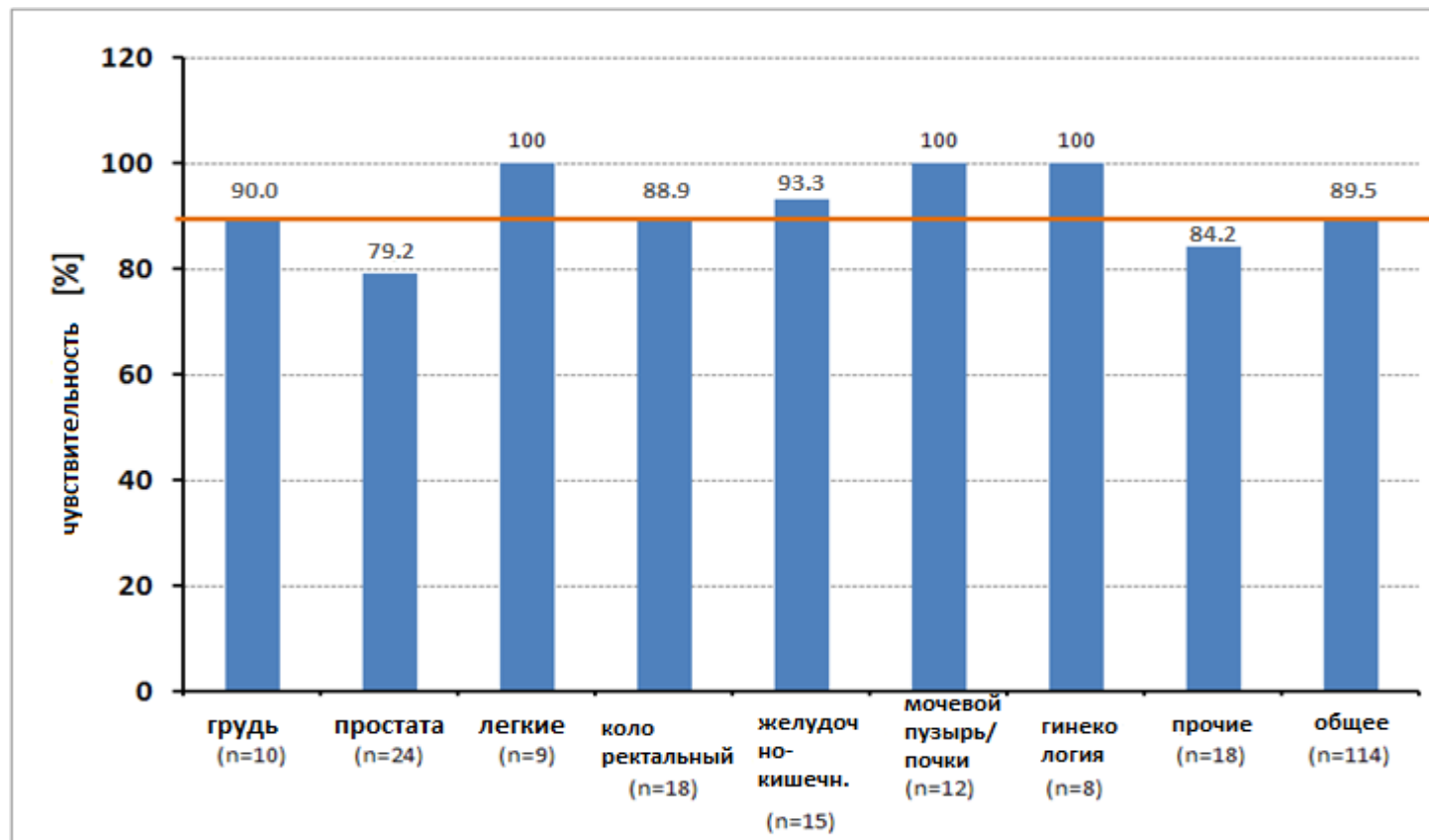


## Чувствительность для различной локализации

Пациенты с опухолями при различных локализациях в сравнении со здоровыми людьми,

ФМБЦ (Федеральный медико-биофизический центр) в Москве, 2007-2010

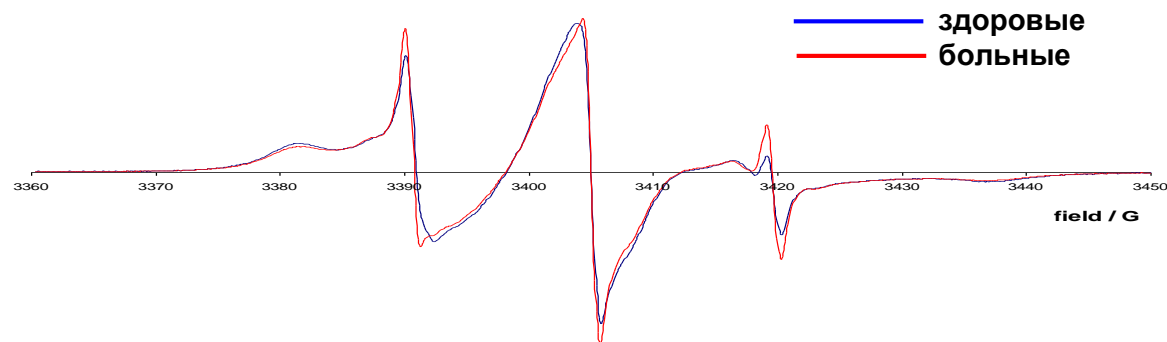
Специфичность = 100.00%



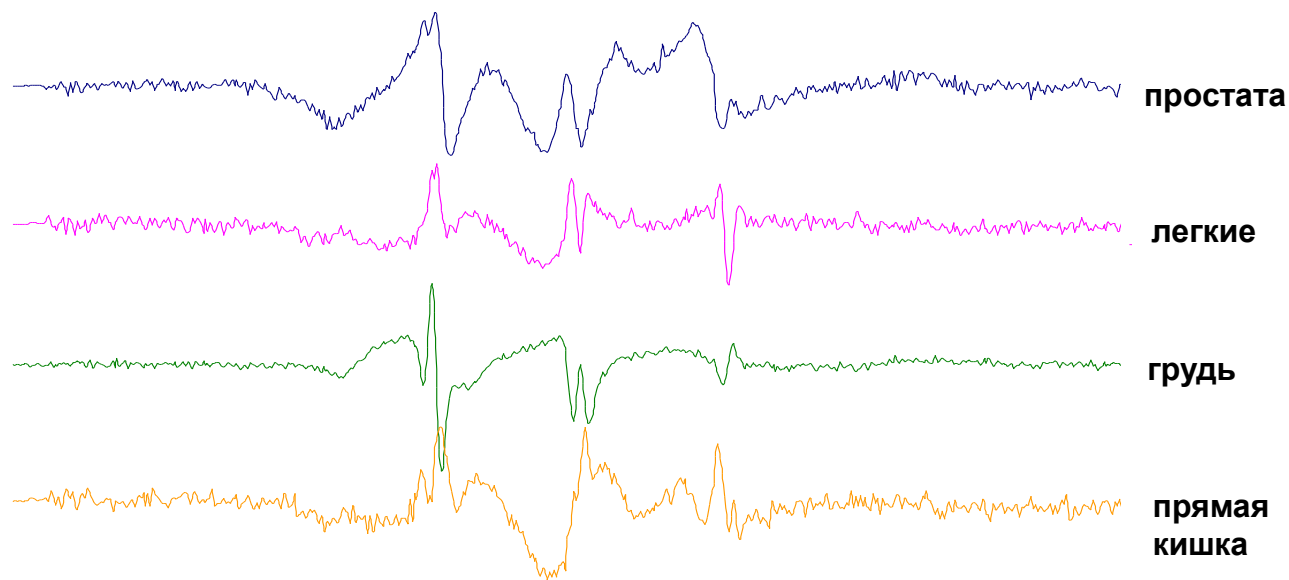


# Анализ ЭПР спектра - локализация

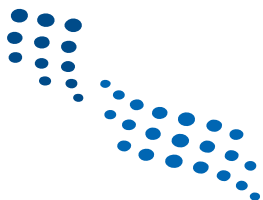
сравнение усредненных  
ЭПР спектров образцов  
**95-и** здоровых и **102-х**  
больных пациентов



Разностные спектры  
ЭПР для различных  
видов опухоли



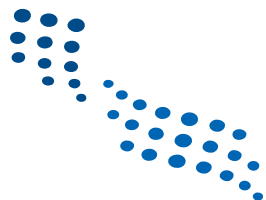
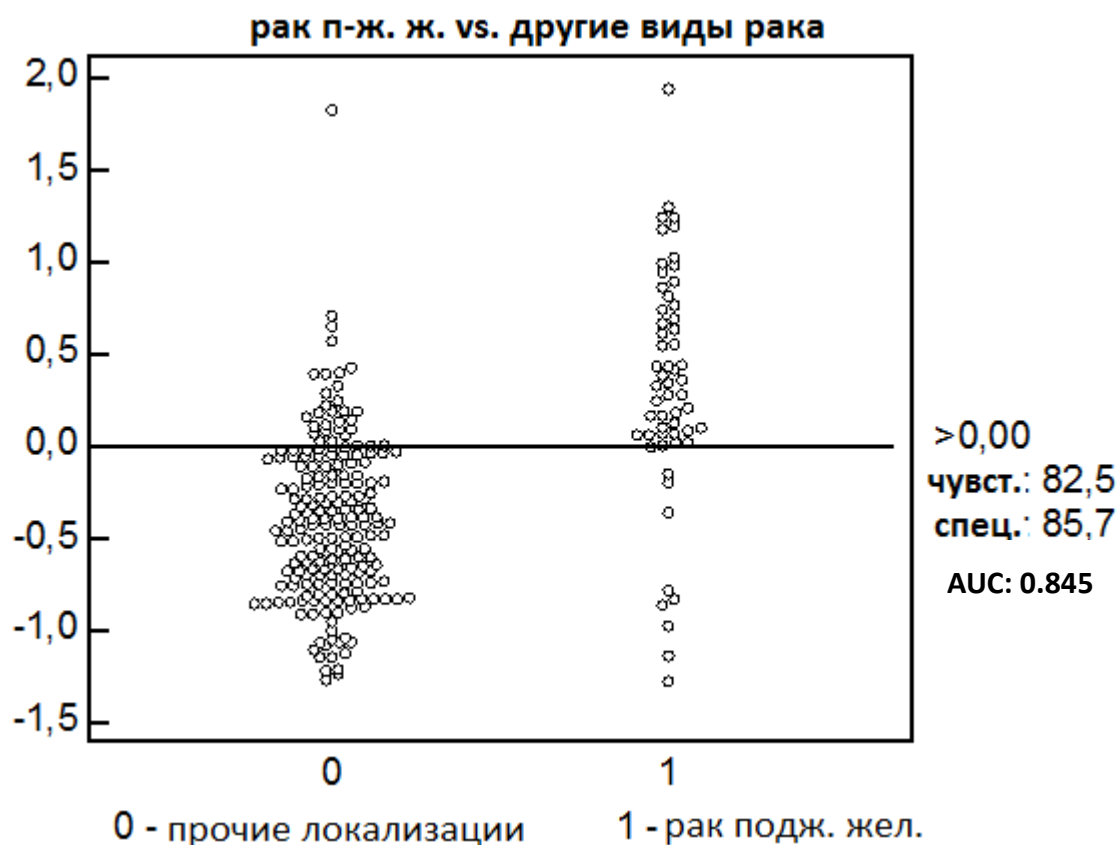
Ист.: Seidel et al., Z.Med.Phys.15 (2005)



# Определение локализации процесса

сравнение **57-и** пациентов с раком поджелудочной железы с **196-ю** пациентами с раком прямой кишки, простаты, рака груди и рака легких на основании измеренных биофизических параметров ЭПР-спектров.

## Распознавание рака поджелудочной железы



## Области применения

Способность детектировать активный рост опухоли позволяет использовать метод при **мониторинге терапии рака, контроле рецидивов** и также для **ранней диагностики рака**, особенно для групп риска.

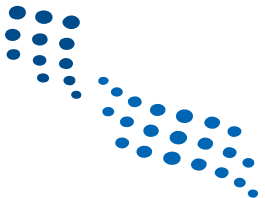
Метод также продемонстрировал высокий потенциал для определения функции печени на основе изменения **транспортных параметров альбумина**, которые также вычисляются на основании биофизических параметров ЭПР-спектров случае **дисфункции печени** или при развитии SIRS/сепсиса.

Возможность определения **транспортных параметров альбумина** будет также использована для оценки качества транспортных свойств **коммерческих растворов альбумина**, которые применяются, например, в системах диализа печени, таких как MARS® и Prometheus®.



# Пробоподготовка

- сыворотка или ЭДТА-плазма;
- забор крови обычной венопункцией (3-5 мл);
- центрифугирование образцов при комнатной температуре при 1000-1500 g в течение 10 минут;
- центрифугат переносится в отдельную пробирку;
- хранение образцов должно быть при температуре 4-8° С (не более 4 дней) или -30° С шесть месяцев ;
- сыворотка/плазма может быть заморожена только один раз;
- минимальный интервал после любого радикального вмешательства (хирургия, химия или радио терапия) – 3 недели.

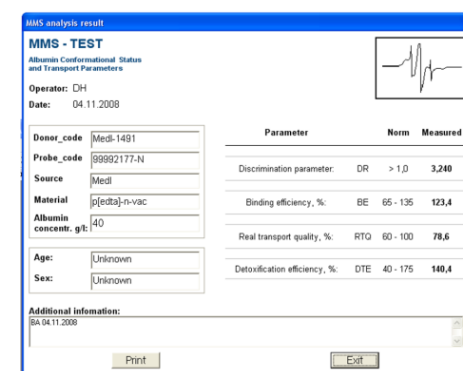
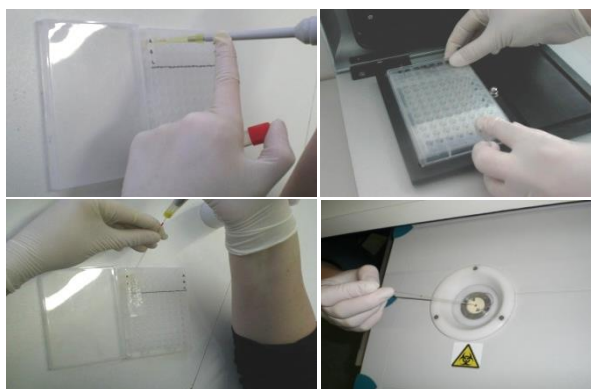
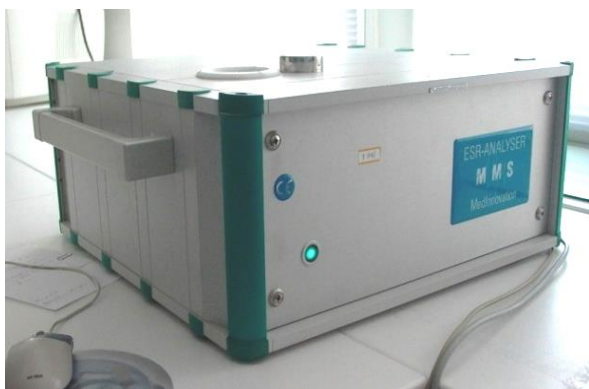


# Элементы технологии

Технология базируется на следующих инновативных разработках:

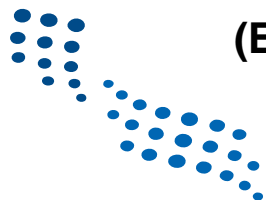
Анализатор

+ тестовый набор и методика + программное обеспечение



**Защищено патентом – РСТ/EP01/02248**  
**(Европейский патент подтвержден, патент РФ)**

**Защищено**  
**технически**



Благодарим Вас за внимание!

