



Ein neuer Weg, die Genauigkeit bei der  
Melanomerkennung zu erhöhen.

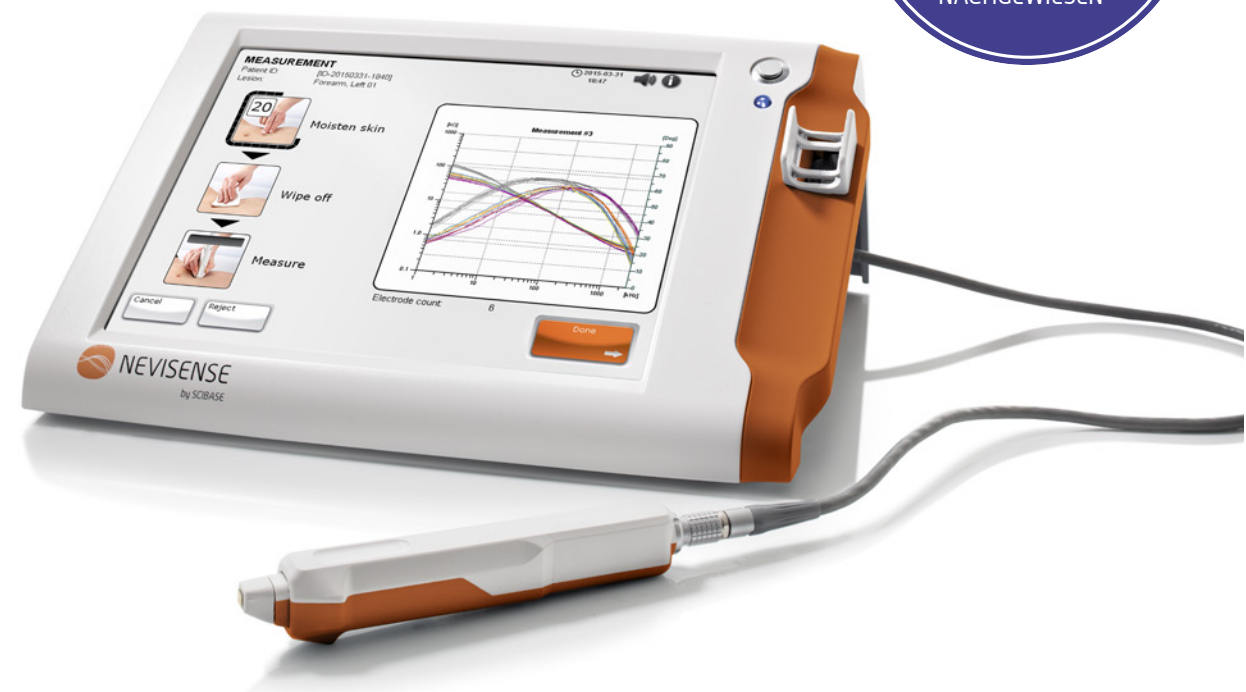


## VISUELLE DIAGNOSE – EINE HERAUSFORDERUNG

Bislang basierte die Diagnose maligner Melanome rein auf visuellen Verfahren. Bei fortgeschrittenen Melanomen und eindeutig gutartigen Läsionen verließen sich die meisten Dermatologen vertrauensvoll auf diese Verfahren. Bei nicht-typischen Läsionen und Melanomen in einem frühen Stadium kann die visuelle Untersuchung jedoch eine größere Herausforderung darstellen.

Um die Gefahr der Nichterkennung eines Melanoms zu reduzieren, werden bei gutartigen Läsionen deshalb häufig unnötige Exzisionen vorgenommen. Gleichzeitig besteht aber weiterhin die Gefahr, Melanome nicht zu erkennen. In diesen schwierigen Fällen können Ärzte eine zusätzliche Informationsquelle nutzen. Damit können sie ihren Patienten eine bessere Behandlung zukommen lassen und Leben retten.

IM RAHMEN  
DER GRÖSSTEN  
PROSPEKTIVSTUDIE IM  
BEREICH DER MELANOMERK-  
ENNUNG  
KLINISCH  
NACHGEWIESEN\*



## DIE NEVISENSE-LÖSUNG

Als erste Technik, das unterstützend für die Diagnose eingesetzt werden kann, nutzt Nevisense die elektrische Impedanzspektroskopie (EIS), eine innovative Methode, die es ermöglicht, objektive Informationen aus nichttypischen Läsionen zu ziehen. Nevisense misst und analysiert Läsionen und erkennt so Veränderungen in der Zellstruktur, Zellausrichtung, Zellgröße und der Zelltypen. Damit steht Ärzten wertvolle Zusatzinformation bei der Melanomerkennung zur Verfügung.

Die Nevisense-Methode ist sicher und schmerzlos. Ihre Genauigkeit wurde im Rahmen der -im Bereich der Melanomdiagnose, -größten bisher durchgeführten Prospektivstudie der Welt klinisch überprüft. Durch die Bereitstellung wertvoller diagnostischer Informationen, welche bislang durch keine andere Technik zugänglich sind, können Ärzte in schwierigen oder Grenzfällen auf Fakten beruhende Entscheidungen treffen.

\* Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection: an international, multi-centre, prospective and blinded clinical trial on efficacy and safety, Malvehy J, Hauschild A, Curiel-Lewandrowski C, et al. British Journal of Dermatology. 2014 May 19. DOI: 10.1111/bjd.13121.



Zuverlässige Unterstützung bei der Diagnose.  
Wenn es besonders darauf ankommt.

## EINZIGARTIGE ZUSATZINFORMA- TIONEN

### EINZIGARTIGE ZUSATZINFORMATIONEN

In unsicheren Fällen liefert eine EIS-Analyse Zusatzinformationen zu den visuellen Untersuchungen durch den Arzt. Insbesondere im Fall kutaner Läsionen mit unklaren klinischen oder historischen Hinweisen auf Melanome lässt sich die wichtige Entscheidung, ob eine Exzision vorgenommen werden sollte, anhand dieser Informationen leichter treffen.

## SCHNELLES UND EINFACHES VERFAHREN

### SCHNELLES UND EINFACHES VERFAHREN

Das Nevisense-Verfahren dauert nur wenige Minuten und fügt sich problemlos in den Patientenfluss eines Arztes ein. Die Ergebnisse stehen sofort zur Verfügung. Dadurch kann am Point-of-Care eine optimalere Behandlungsauswahl getroffen werden.

## DIAGNOSTISCHE GENAUIGKEIT



### GENAUE DIAGNOSE

Die Genauigkeit von Nevisense bei der Erkennung maligner Melanome wurde in drei aufeinander folgenden klinischen Studien mit über 4.000 Läsionen nachgewiesen. Die Ergebnisse der endgültigen Pivotstudie ergaben dabei eine Empfindlichkeit von 97 % für die Zielpopulation bei Läsionen mit klinischem Verdacht auf ein malignes Melanom. Darüber hinaus erreichte das System eine Spezifität von 34 %, also einen Anstieg der Spezifität gegenüber Studiendermatologen – ein Beleg für die potenzielle Reduzierung unnötiger Exzisionen.

## OBJEKTIVE ANALYSE

### OBJEKTIVE ANALYSE

Visuelle Untersuchungen, ob im Rahmen einer Dermatoskopie oder mit dem bloßen Auge ausgeführt, sind von Natur aus subjektiv. Im Gegensatz zu den anderen derzeit zur Verfügung stehenden Methoden können Ärzte durch den Einsatz von Nevisense ihre Fachkompetenz durch eine objektive, nicht visuelle Analyse der Zelleigenschaften ergänzen.

Genauere Diagnose.  
In nur wenigen Minuten.

Nevisense ist sicher und einfach in der Anwendung. Das leichte, tragbare Gerät kann überall bequem platziert werden. Das Verfahren an sich ist schnell, einfach und effektiv und fügt sich problemlos in die Arbeitsabläufe des Dermatologen ein.



**ANFEUCHTEN DER HAUT**  
Vor der Messung die Haut mit einer physiologischen Kochsalzlösung anfeuchten.



**REFERENZMESSUNG**  
In der Nähe der Läsion eine Referenzmessung durchführen. Die Messung dauert nur 8 Sekunden.

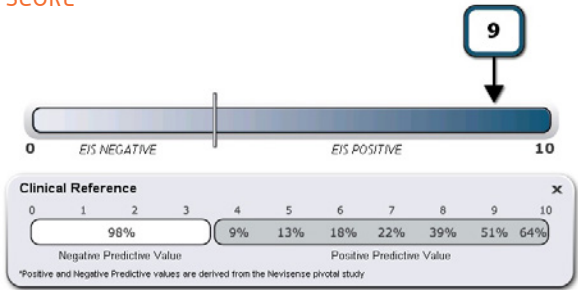


**LÄSIONSMESSUNG**  
Das Messverfahren bei der zu untersuchenden Läsion wiederholen.



Schnelle, effektive Analyse mit Nevisense.

EIS SCORE



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der Nevisense-Klassifikator liefert binnen Sekunden eine Analyse der Messwerte. Das Ergebnis der Nevisense-Messung wird in Form einer Skala angezeigt, die den Grad der Atypie wiedergibt. Eine Trennlinie markiert den Punkt mit 97 % Empfindlichkeit für maligne Melanome in der Pivotstudie.

Die negativen und positiven prädiktiven Werte zeigen die Wahrscheinlichkeit an, mit der die Läsion bösartig ist. Die Werte basieren auf umfassenden klinischen Daten aus einer Pivotstudie. Anschließend können die Ergebnisse der visuellen Untersuchung mit den zusätzlichen, objektiven Informationen von Nevisense für eine endgültige, besser fundierte Entscheidung kombiniert werden.

97 %  
GESAMTEMP-  
FINDLICHKEIT

UM 34 %  
HÖHERE  
SPEZIFITÄT\*

\* Verglichen mit Studiendermatologen.  
Dies ist gleichbedeutend mit einer potenziellen Reduzierung  
unnötiger Exzisionen um 34 %.

98 %  
NEGATIVER  
PRÄDIKTIVER  
WERT\*\*

\*\*Prädiktive Werte geben die Wahrscheinlichkeit an, mit der eine  
Läsion gut- oder bösartig ist, und liefern somit einen Mehrwert für den  
klinischen Entscheidungsprozess.



# Hervorragende klinische Ergebnisse

Nevisense bietet nachweislich eine effektive Unterstützung bei der Diagnose aller Stadien von Melanomen. Die Ergebnisse der Pivotstudie ergaben dabei eine Empfindlichkeit von 97 % für maligne Melanome.

Darüber hinaus erreichte die Nevisense-Methode eine Spezifität von 34 % bei Läsionen mit einem klinischen Verdacht auf ein malignes Melanom, was für die mögliche Reduktion unnötiger Exzisionen steht.

PROTOTYP

## 1998-2004 Grundlagenuntersuchung

7 Studien am Karolinska Institutet  
~1.200 Patienten  
~17 bestätigte Melanome

## 2005-2007 Algorithmustrainingsstudie I\*

12 Standorte in Europa  
673 Patienten  
790 Läsionen  
184 Melanome

## 2009-2010 Algorithmustrainingsstudie II\*\*

19 Standorte in Europa  
1.134 Patienten  
1.300 Läsionen  
243 Melanome

ENDGÜLTIGES GERÄT

## 2010-2012 Pivotstudie\*\*\*

22 Standorte in Europa und den USA  
1.951 Patienten  
2.416 Läsionen  
265 Melanome

### GRUNDLAGENUNTERSUCHUNG

Von 1998 an wurde ein Nevisense-Prototyp einer ersten, 6 Jahre dauernden Studie unterzogen, durch welche die Funktionalität der SciBase-Methode nachgewiesen wurde. Im Laufe von 7 Studien mit 1.200 Patienten zeichnete sich ein Erfolg der Methode ab, der zum nächsten Schritt führte: dem Algorithmustraining für einen Klassifikator für maligne Melanome.

### RITHMUSTRAINING FÜR DEN KLASSIFIKATOR

Für die Entwicklung des Klassifikators wurde der Algorithmus bei nahezu 2.000 Patienten an 19 Standorten in Europa trainiert.

*\*Electrical impedance and the diagnostic accuracy for malignant melanoma. Åberg P, Birgersson U, Elsner P, et al. Experimental Dermatology, 2011 Mar 3; 648-652.*

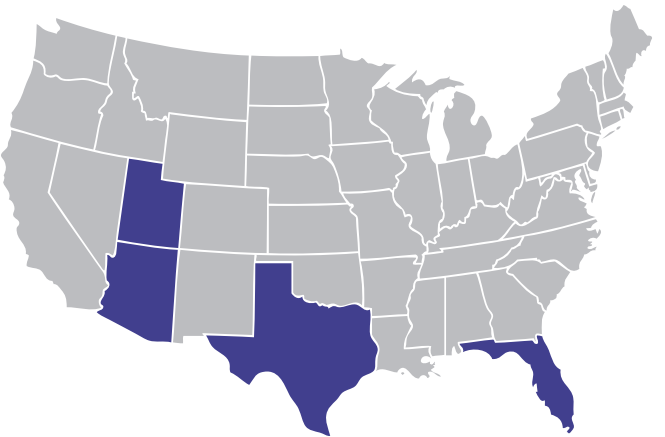
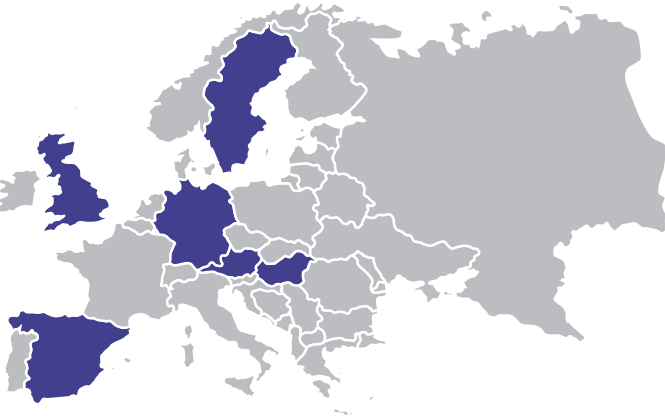
*\*\*Electrical Impedance Spectroscopy as a potential adjunct diagnostic tool for cutaneous melanoma. Mohr P, Birgersson U, Berking C, et al. Skin Research and Technology, 2013; 19:75-83.*

### DIE PIVOTSTUDIE

Die Pivotstudie wurde durchgeführt, um einen wissenschaftlichen Nachweis für die Genauigkeit und Sicherheit von Nevisense bei der Erkennung maligner Melanome zu liefern. Bei der Studie handelte es sich um eine internationale, nicht kontrollierte und nicht randomisierte klinische Multicenter-Prospektivstudie, die sowohl in privaten wie auch akademischen Dermatologiezentren durchgeführt wurde.

*\*\*\*Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection: an international, multi-centre, prospective and blinded clinical trial on efficacy and safety. Malvey J, Hauschild A, Curiel-Lewandrowski C, et al. British Journal of Dermatology. 2014 May 19. DOI: 10.1111/bjd.13121.*

Die umfassende Pivotstudie umfasste 2.400 Läsionen von 22 teilnehmenden Kliniken in Großbritannien, Deutschland, Schweden, Ungarn, Österreich, Spanien sowie den USA.



# Bahnbrechende Diagnosetechnologie.

SciBase EIS – Elektrische Impedanzspektroskopie – ist eine patentierte Technologie, die im Laufe von 20 Jahren am Karolinska Institutet Stockholm entwickelt wurde. Durch seine Fähigkeit, präzise Daten atypischer Läsionen zu sammeln und zu analysieren, stellt EIS einen technologischen Durchbruch bei der nicht visuellen Erkennung maligner Melanome dar.

## ERKENNEN STRUKTURELLER VERÄNDERUNGEN

Bei unterschiedlichen medizinischen Bedingungen weist das Hautgewebe unterschiedliche elektrische Eigenschaften auf. Normales Gewebe hat im Gegensatz zu atypischem Gewebe beispielsweise eine andere Zellgröße, Form, Ausrichtung, Dichte und Struktur der Zellmembranen. Alle diese Veränderungen wirken sich auf die Fähigkeit der Zelle aus, Elektrizität zu leiten und zu speichern. Eine messbare Eigenschaft, die als elektrische Impedanz bezeichnet wird.

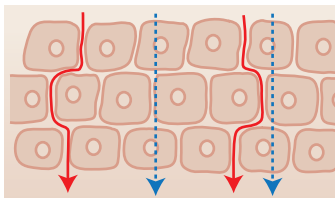
Wird eine Hautläsion einem harmlosen elektrischen Signal ausgesetzt, kann die EIS diese Veränderungen analysieren und beispielsweise ein malignes Melanom feststellen. Mithilfe eines innovativen Elektrodensystems werden mehr Informationen von Spektren verschiedener Tiefe bereitgestellt, sodass Veränderungen erkannt werden können, die auf Abnormalitäten in der Zellstruktur, Ausrichtung, Größe, molekularen Zusammensetzung und Integrität der Zellmembrane hinweisen.

EIS misst den Gesamtwiderstand im Gewebe bei Wechselströmen unterschiedlicher Frequenzen. Dabei wird zwischen zwei Elektroden an der Sondenspitze ein nicht wahrnehmbares wechselndes Potenzial angelegt. Um die Läsion sowohl in der Breite als auch in der Tiefe abzudecken, wird die Messung bei 35 Frequenzen und vier Tiefeneinstellungen in insgesamt 10 Permutationen auf der gesamten Läsion vorgenommen.

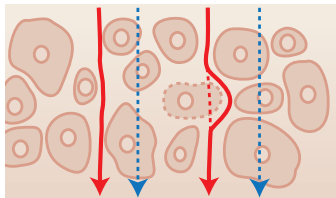
## WAS WIRD GEMESSEN?

Verschiedene Frequenzen können zur Messung verschiedener Zelleigenschaften eingesetzt werden. Im Allgemeinen werden EIS-Messungen bei niedrigen Frequenzen von der extrazellulären Umgebung beeinflusst, Messungen bei höheren Frequenzen hingegen von der intra- und extrazellulären Umgebung. Die von Nevisense eingesetzten Frequenzen [1 kHz – 2,5 MHz] beziehen sich auf die klinisch relevanten Eigenschaften wie Zusammensetzung der intra- und extrazellulären Umgebung, Zellform und -größe sowie Zusammensetzung der Zellmembran, die allesamt den von Histopathologen für die Diagnose von Hautkrebs verwendeten Eigenschaften ähnlich sind.

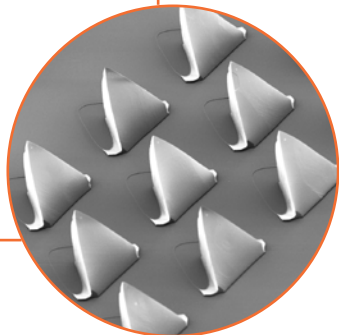
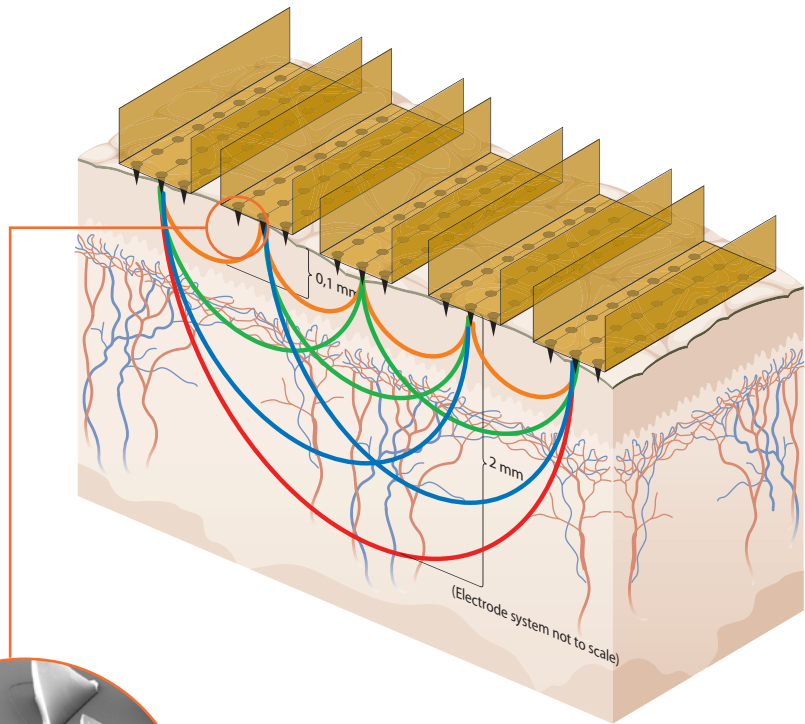
### NORMALES GEWEBE



### ABNORMALES GEWEBE



- Niedrige Frequenzen – stellen vor allem die extrazelluläre Umgebung dar
- - - Hohe Frequenzen – stellen sowohl die intra- als auch die extrazelluläre Umgebung dar



## ELEKTRODENSYSTEM

- 45 Spikes x 5 Elektroden, d. h. insgesamt 225 Spikes auf einer quadratischen Oberfläche von 5 x 5 mm
- Spike-Länge: 150 µm
- 10 Permutationen in einer Messung erzeugen 4 Tiefeneinstellungen

Mithilfe des Algorithmus von Nevisense lassen sich Läsionen anhand der Messdaten von der Läsion und von einer Referenz klassifizieren. Das Ergebnis stellt dann einen Wert dar, der dem Grad der festgestellten Atypie entspricht. Sowohl der Klassifikator als auch die Analyseverfahren wurden in mehreren Iterationen mit Daten aus mehreren klinischen Studien entwickelt.



## ÜBER SCIBASE

SciBase ist ein schwedisches Unternehmen für Medizintechnik, das 1998 gegründet wurde und ein einzigartiges Instrument geschaffen hat, das unterstützend für die Diagnose eingesetzt werden kann und eine genaue Erkennung maligner Melanome ermöglicht. Das Point-of-Care-Gerät Nevisense wurde im Rahmen 20-jähriger akademischer Forschung am Karolinska Institutet in Schweden entwickelt. Die Möglichkeit der genauen Erkennung maligner Melanome mit diesem Gerät ist jetzt im Rahmen der größten bisher durchgeführten Prospektivstudie nachgewiesen. Prospektivstudie ihrer Art nachgewiesen.

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

Misst, was man nicht sehen kann.

975-0002-03, August 2015

Scibase GmbH  
Goethestr. 85, DE-106 23 Berlin, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 893 60 680  
E-Mail: [info@scibase.com](mailto:info@scibase.com)  
[www.nevisense.de](http://www.nevisense.de)



**NEVISENSE™**  
by SCIBASE