



Eine neue Möglichkeit für mehr
Genauigkeit bei der Melanomerkennung.



VISUELLE DIAGNOSE – EINE HERAUSFORDERUNG

Bei den bisherigen klinischen Diagnoseverfahren für maligne Melanome wurden ausschließlich visuelle Verfahren angewandt. Bei fortgeschrittenen Melanomen und eindeutig gutartigen Läsionen setzen die meisten Dermatologen vertrauensvoll auf diese Verfahren. Bei atypischen Läsionen und Melanomen in einem frühen Stadium kann die visuelle Untersuchung jedoch eine größere Herausforderung darstellen.

Um die Gefahr der Nichterkennung eines Melanoms einzudämmen, 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 MELANOM-
ERKENNUNG KLINISCH
NACHGEWIESEN

DIE NEVISENSE-LÖSUNG

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

Die Nevisense-Methode ist sicher und schmerzlos. Ihre Genauigkeit ist im Rahmen der größten bisher durchgeführten Prospektivstudie der Welt im Bereich der Erkennung maligner Melanome klinisch überprüft. Durch die Bereitstellung wertvoller diagnostischer Informationen, die mit keiner anderen Technik erhältlich sind, können Ärzte in schwierigen oder Grenzfällen auf besseren Informationen beruhende Entscheidungen treffen.

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

EINZIG- ARTIGE ZUSATZ- INFORMATIONEN

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 Patientenstrom eines Arztes ein. Die Ergebnisse stehen sofort zur Verfügung. Dadurch kann am Point-of-Care eine optimalere Behandlungsauswahl getroffen werden.

GENAUE DIAGNOSE



GENAUE DIAGNOSE

Nevisense erreicht eine nachgewiesene Genauigkeit bei der Erkennung maligner Melanome – was in drei aufeinanderfolgenden klinischen Studien mit insgesamt mehr als 4.000 Läsionen bestätigt werden konnte. In der abschließenden Pivotstudie erreichte das Nevisense-System bei Läsionen mit einem klinischen Verdacht auf ein malignes Melanom eine Empfindlichkeit von 97 % in der Zielbevölkerung, bei einer Spezifität von 34 %.

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 weniger als fünf Minuten.

Nevisense ist sicher und einfach anwendbar. 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 Salzlösung anfeuchten.



REFERENZMESSUNG

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

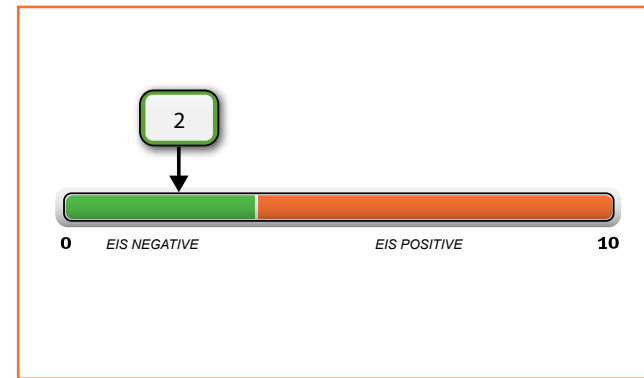


LÄSIONSMESSUNG

Das Messverfahren bei der zu untersuchenden Läsion wiederholen.



Schnelle, effektive Analyse mit Nevisense.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

In Sekundenschnelle werden die Messungen vom Nevisense-Klassifikator analysiert. Das Ergebnis der Nevisense-Messung wird auf dem Bildschirm in Form einer Skala angezeigt, die den Grad der Atypie darstellt, in Kombination mit einem Ausschnitt, der den Empfindlichkeitspunkt von 97 % für maligne Melanome in der Pivotstudie kennzeichnet. Die Dermatologen können die Ergebnisse der visuellen Bewertung mit den zusätzlichen objektiven Informationen kombinieren, die von Nevisense zur Verfügung gestellt werden. Dadurch können sie eine endgültige, auf besseren Informationen beruhende Entscheidung treffen.

97%
GESAMT-
EMPFINDLICHKEIT

NACH-
GEWIESENE
GENAUIGKEIT

34%
SPEZIFITÄT

Hervorragende klinische Ergebnisse

Nevisense bietet nachweislich eine effektive Unterstützung bei der Diagnose aller Stadien von Melanomen. Die Ergebnisse der Pivotstudie ergeben 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 Verringerung unnötiger Exzisionen steht.

PROTOTYP

1998-2004 Grundlagenuntersuchung

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

GRUNDLAGENUNTERSUCHUNG

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

2005-2007 Algorithmustrainingsstudie I

12 Standorte in Europa
673 Patienten
790 Läsionen
184 Melanome

ALGORITHMUSTRAINING FÜR DEN KLASSIFIKATOR

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

2009-2010 Algorithmustrainingsstudie II

19 Standorte in Europa
1.134 Patienten
1.300 Läsionen
243 Melanome

ENDGÜLTIGES GERÄT

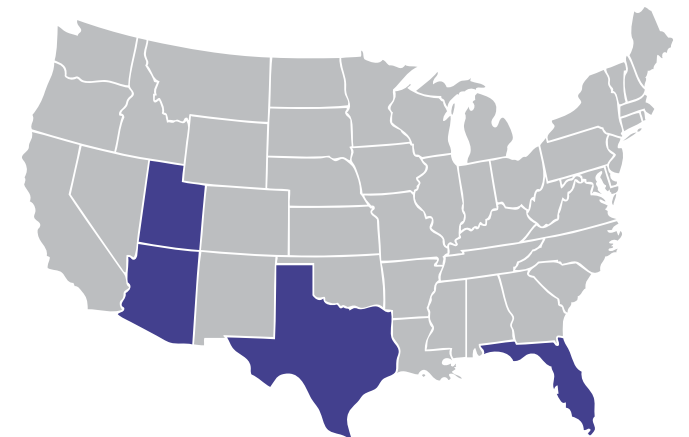
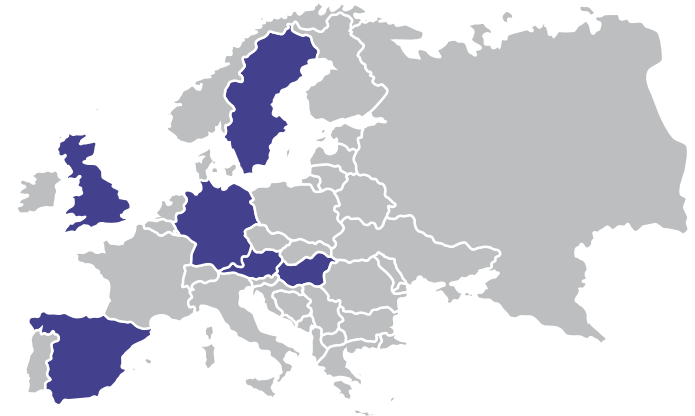
2010-2012 Pivotstudie

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

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.

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 die Möglichkeit der Erfassung und Analyse präziser Daten von atypischen Läsionen 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, Kompaktheit 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.

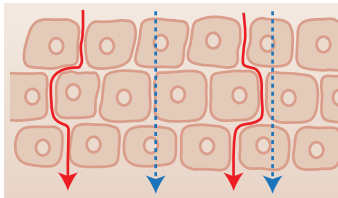
Die Haut wird harmlosen elektrischen Signalen durch eine Hautläsion ausgesetzt. EIS kann dann diese Veränderungen analysieren und beispielsweise ein malignes Melanom feststellen. Mithilfe eines innovativen Elektrodensystems werden mehr Informationen von Spektren verschiedener Tiefe bereitgestellt, sodass 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.

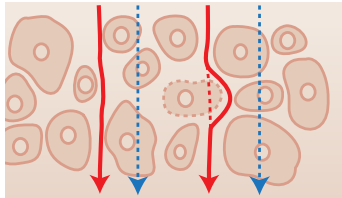
WAS GEMESSEN WIRD

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.

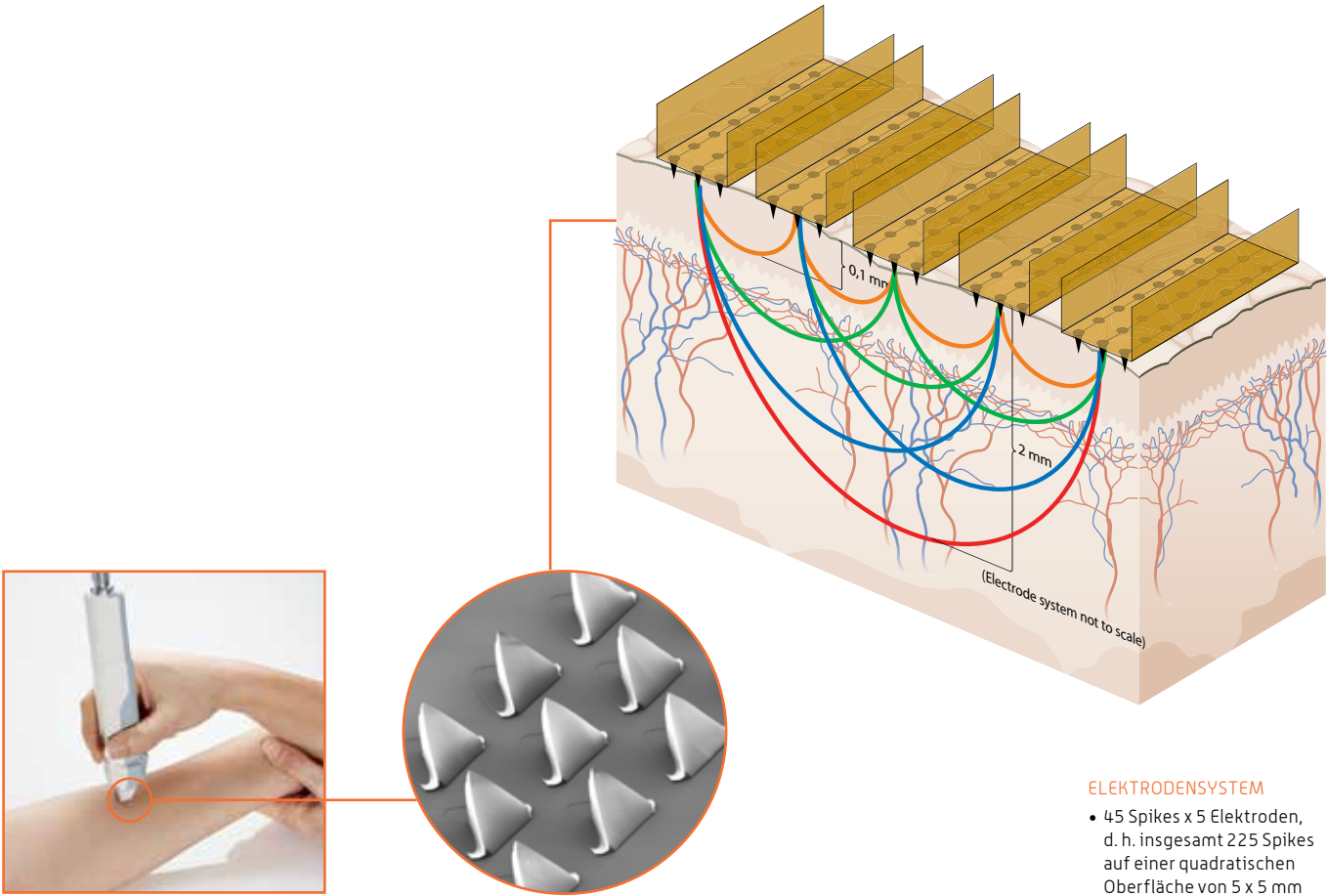
NORMALES GEWEBE



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 erweiterten 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 Analysemethoden 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 Werkzeug 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.

www.scibase.se
www.nevisense.de

Misst was man nicht sehen kann.

975-0001-01 Juni 2013

Scibase AB
PO Box 3337, SE-103 67 Stockholm, Schweden
Phone: +46 8 410 620 00
E-mail: info@scibase.se



NEVISENSE™
by SCIBASE