

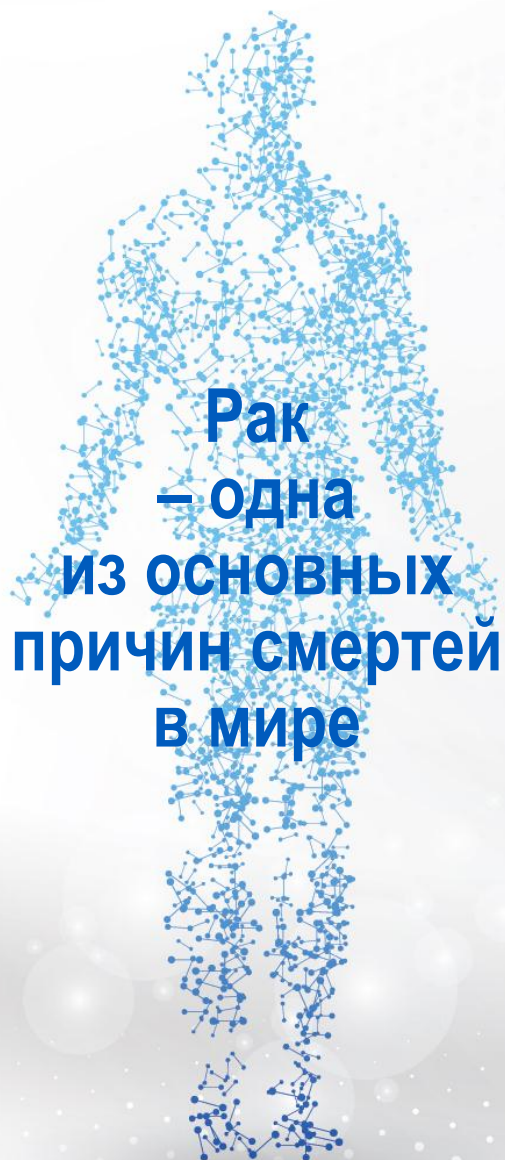
ПРОЕКТ FIDEM\*



# РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

\* - Fidem (фидем) от лат. «надежность»

2023



Контингент больных со злокачественными новообразованиями, состоящий на учете в онкологических учреждениях России в 2021 году – **почти 4 млн человек.**

Наименьший удельный вес диагноза имеет (плохо поддается выявлению):

- рак поджелудочной железы – 75,8%,
- печени и внутрипеченочных протоков – 77,5%,
- трахеи, бронхов, легкого – 86,7%,
- почки – 90,2%,
- костей и суставных хрящей – 91,3%.

Доля больных со злокачественными новообразованиями, умерших в течение первого года после установления диагноза из взятых на учет в предыдущем году, составляет около 20%.

Тип заболевания*	Доля в 2021 году	Впервые диагностированная болезнь сразу в IV стадии
Рак молочной железы	18,3%	8,10%
Рак кожи (кроме меланомы)	11,2%	0,60%
Рак тела матки	7,1%	5,90%
Рак предстательной железы	7,0%	22,20%
Рак ободочной кишки	6,0%	26,80%
Рак лимфатической и кроветворной ткани	5,7%	
Рак почки	4,9%	19,60%
Рак шейки матки	4,7%	9,90%
Рак щитовидной железы	4,7%	10,20%
Рак прямой кишки	4,5%	26,80%
Рак трахеи	3,5%	
Рак бронхов	3,5%	42,30%
Рак легкого	3,5%	
Рак желудка	3,4%	40%
Рак поджелудочной железы	0,5%	58,20%
Рак пищевода	0,4%	31,90%
Рак печени и внутрипеченочных желчных протоков	0,2%	56,90%
Рак глотки	0,5%	54,40%

**На каждые 100 000 человек в России более 2-х тысяч раковых больных**

\* - Структура больных по видам онкозаболеваний (90% от всех онкобольных): «Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году.» Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена

# БОРЬБА С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ РАКА

По мировым данным при диагностике ракового заболевания на I стадии пятилетняя выживаемость равна 93%. Определение онкологии на II стадии - 75% выживших, если онкозаболевание выявлено на III стадии – 55%, на IV стадии – всего 13 % выживших.

Стадия 0	Стадия 1	Стадия 2	Стадия 3	Стадия 4
Даже у здорового человека в результате жизни появляются атипичные (раковые) клетки, но иммунитет борется с этим самостоятельно	Клетки рака обычно находятся в пределах одной тканной системы и не поражают соседние, начинают активно размножаться	Опухоль подрастает и уже поражает соседние ткани, но находится в одном органе	Скорость роста повышается и опухоль может формировать метастазы, поражающие ближайшие лимфатические узлы	Глубокая инвазия в соседние ткани и органы. Опухоль выходит за пределы органа и может метастазировать в отдалённые участки организма
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Лечение не требуется</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Сложно определить</li> <li>✓ Высокая вероятность излечения при умеренных затратах</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Сложно определить</li> <li>✓ Высокая вероятность излечения при средних затратах</li> <li>✓ Часто требуется хирургическое вмешательство</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Определение – 65%</li> <li>✓ Средняя вероятность излечения</li> <li>✓ Требуется хирургическое вмешательство</li> <li>✓ Длительный период лечения и реабилитации, часто дорогостоящий</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Определение – 90%</li> <li>✓ Низкая вероятность излечения</li> <li>✓ Требуется хирургическое вмешательство</li> <li>✓ Длительный период лечения и реабилитации, часто дорогостоящий</li> </ul>



**В настоящее время отсутствует универсальный, доступный для большинства населения способ определения онкологического заболевания, особенно на ранней стадии.**

# СЕГОДНЯ: ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ ОНКОЗАБОЛЕВАНИЙ

## Текущие методы диагностики раковых заболеваний

- Онкомаркеры (анализ крови по отдельным показателям),
- ультра-звуковые исследования,
- КТ и МРТ,
- Гистологические исследования
- Геномные исследования

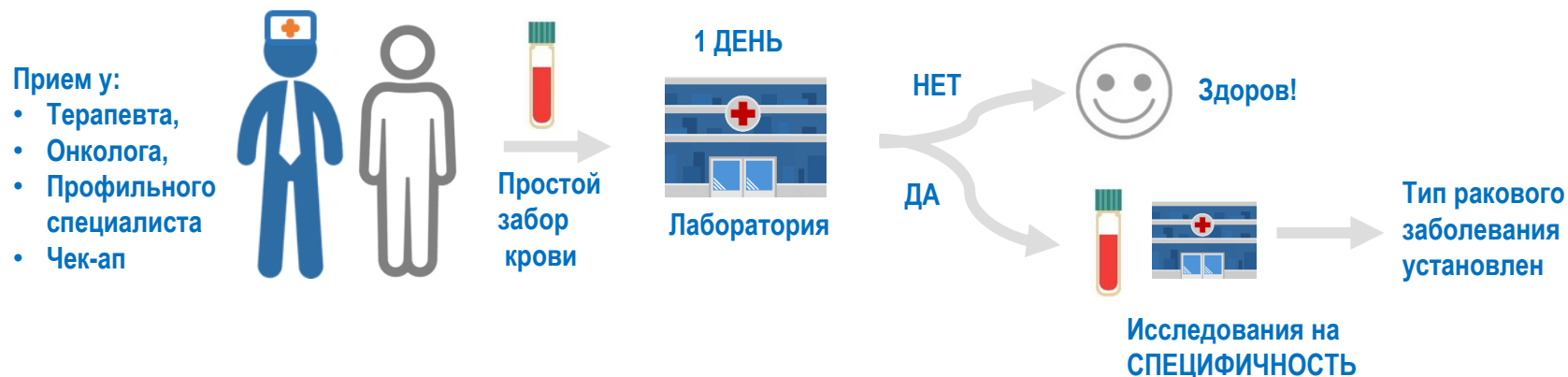
## Специфика РАННЕЙ диагностики

- Невысокая точность (онкомаркеры на ранних этапах не дают однозначный результат и не по всем видам рака; визуальные методы, включая УЗИ и МРТ, могут не выявлять минимальные скопления опухолевых клеток; результаты биопсии не всегда однозначны и сама процедура может спровоцировать резкий рост опухоли)
- Длительность постановки диагноза
- Высокая стоимость диагностики (не все исследования покрываются страховками)



**Необходима методика ранней диагностики, которая будет доступна каждому – не дорогая, простая (которую можно проводить в любых медицинских учреждениях), с надежным результатом, позволяющая специалисту оптимизировать консервативные методы лечения на ранних стадиях**

# FIDEM: ПРОСТОТА ДИАГНОСТИКИ



## FIDEM - тест

- Забор крови и отправка в лабораторию
- Готовность заключения – в течение 1 дня

### Результат:

- 1) Подтверждение наличия признаков ракового заболевания\*
- 2) Определение типа опухоли (злокачественная или доброкачественная) без операционного вмешательства
- 3) Контроль эффективности лечения ракового заболевания

\* - Определяет наличие процесса роста солидной опухоли в организме человека уже на первой стадии с чувствительностью на уровне 84-93%

# FIDEM: УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ



- **РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА** раковых заболеваний. Рекомендуется в качестве Check-Up для женщин старше 35 лет, мужчин старше 40 лет, для курильщиков (рекомендации ВОЗ – проводить Check-Up каждые ½ года)

*Проведение теста на рак предстательной железы рекомендуется каждые ½ года*

- **ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА** между злокачественным и доброкачественным заболеванием.
- **СКРИНИНГ НАСЕЛЕНИЯ** с целью выявления группы риска больных с онкологическими заболеваниями.
- **МОНИТОРИНГ ДИНАМИКИ ЛЕЧЕНИЯ** раковых заболеваний.

# FIDEM: ДОСТУПНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ



- Производство больших партий в короткие сроки
- Удобная упаковка с комплектом на проведение 40 тестов
- Низкая стоимость поставки
- Логистика по всей стране
- Возможны мелкосерийные поставки в зависимости от потребности региона или конкретного медицинского предприятия



**FIDEM – тест может быть проведен в любой клинике или медицинской лаборатории, где выполняются стандартные анализы по крови пациентов, не требуя дополнительного оборудования**

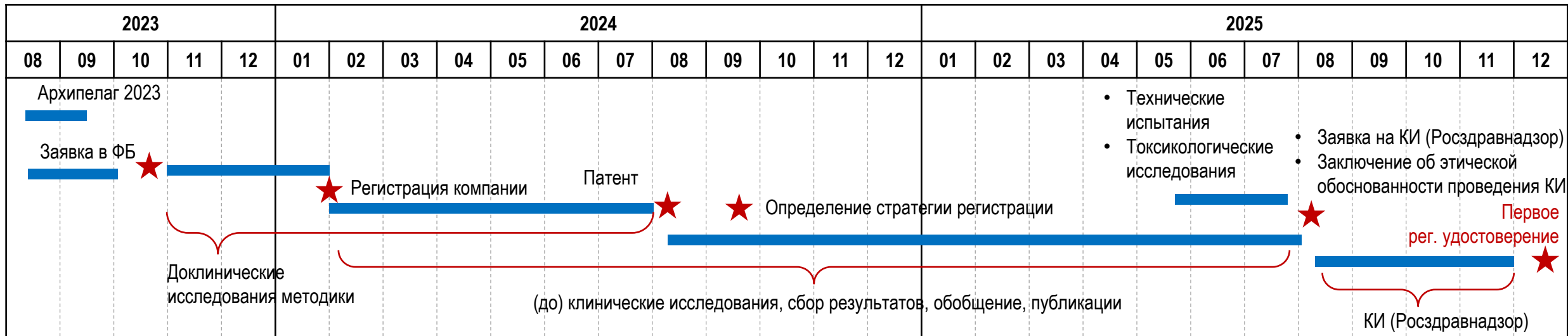
# ДИАГНОСТИКА FIDEM: ВОЗМОЖНОСТИ



- **Существенное снижение времени и затрат на постановку диагноза**
- **Сокращение стоимости лечения и последующей реабилитации практически в 2-3 раза**
- Возможность первичной постановки диагноза даже в регионах, где наблюдается нехватка врачей-онкологов или отсутствуют специализированные клиники – **максимально полный охват населения**
- **Значительное снижение смертности населения от рака за счет диагностики заболевания на ранних стадиях**
- **Скрининг населения с целью выявления группы риска больных с раковыми заболеваниями**



# ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА



Требуется проведение дополнительных исследований для **одобрения методики как универсального теста**, клинических испытаний с целью регистрации теста как «медицинского изделия» в Росздравнадзоре для возможности запуска производства и продаж тестов, доступных для диагностики в медучереждениях Российской Федерации для широкого круга населения.

# Спасибо за внимание!

**Fidem Lab.**  
Герасимов Дмитрий,  
Руководитель проекта

е-mail проекта:  
FIDEM-LAB@yandex.ru