

Unsichtbares messen

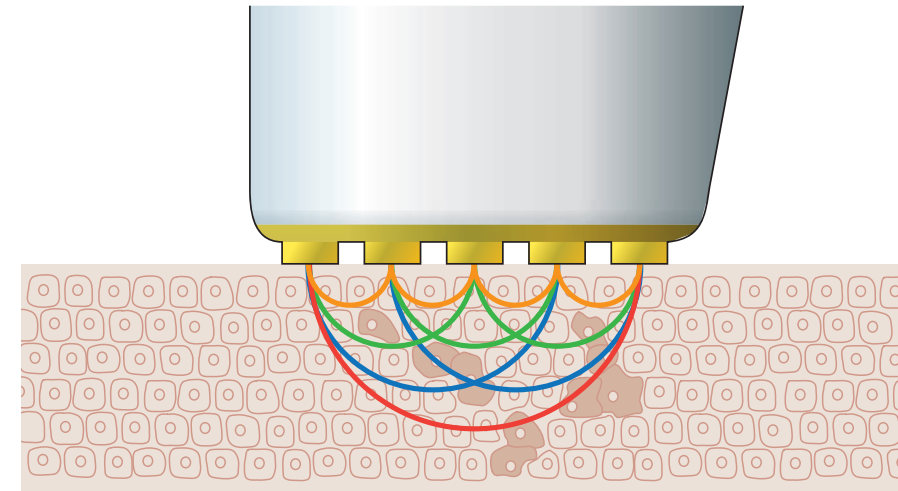
Objektive Risikobewertung im
Bereich der Hautkrebserkennung



NEVISENSE™
by SCIBASE



Unsichtbare Anzeichen von Hautkrebs messen



Nevisense ist ein Gerät zur objektiven Risikobewertung von Läsionen, bei denen ein Verdacht auf ein malignes Melanom, Basaliom oder Spinaliom vorliegt. Es liefert zusätzliche Informationen, bevor eine Entscheidung über den weiteren Behandlungsverlauf, wie z.B. eine Exzision, getroffen wird.

Nevisense verwendet eine Technik namens elektrische Impedanzspektroskopie (EIS). Dabei werden harmlose elektrische Signale ausgesendet, um die elektrische Hautimpedanz bei verschiedenen Frequenzen zu messen. Nevisense liefert einen Risikoscore, bei dem ein niedriger Score unterhalb eines definierten Schwellenwerts trotz optisch möglicherweise verdächtiger Merkmale mit sehr hoher Sicherheit auf eine gutartige Läsion schließen lässt, während ein hoher Score den Atypiegrad des Gewebes mit steigender Wahrscheinlichkeit eines Vorliegens bösartiger Gewebeanteile anzeigt.



Optimieren des Managements atypischer Läsionen

Eindeutig gutartige oder eindeutig bösartige Läsionen sind für Dermatologen leicht zu erkennen. Nevisense kann bei atypischen Läsionen helfen, die beim Ausschluss von Hautkrebs schwer zu beurteilen sind.

Künstliche Intelligenz mit bewährter Genauigkeit

Nevisense nutzt state-of-the-art künstliche Intelligenz (KI), um die zelluläre Struktur von atypischen Läsionen zu analysieren. Die Qualität des KI-Algorithmus wurde in zahlreichen veröffentlichten klinischen Studien wissenschaftlich nachgewiesen und gewährleistet eine hohe Genauigkeit bei der Unterscheidung von Hautkrebs zu atypisch erscheinenden, aber gutartigen Läsionen.

Einfache Integration in die Praxis

Nevisense verfügt über eine einfache, berührungsempfindliche Benutzeroberfläche und lässt sich leicht in Ihren Praxis-Workflow integrieren.

Ein schrittweiser Ansatz zur Verbesserung der Untersuchungsqualität

In vielen Fällen können wirklich gutartige Läsionen und offensichtliche Malignitäten sicher identifiziert werden. Bei schwierigeren Fällen, wie grenzwertigen und untypischen Läsionen, können zusätzliche Informationen erforderlich sein. Nevisense liefert zusätzliche objektive Informationen, die dem Arzt bei der Entscheidung helfen können, ob z.B. eine Exzision durchgeführt werden soll oder nicht. Das Nevisense EIS-Verfahren ist eine Ergänzung zur visuellen Untersuchung.

Visuelle Untersuchung



Dermatoskopie



Sind weitere Informationen nach der visuellen Untersuchung erforderlich?

97% Sensitivität auf maligne Melanome
99% negativer Vorhersagewert



NEVISENSE MM – RISIKOBEWERTUNG BEI MALIGNEN MELANOMEN

Der EIS-Score wird gemeinsam mit der Patientenanamnese und der visuellen Untersuchung zur Risikobewertung verwendet. Nevisense liefert eine objektive Analyse, die die Wahrscheinlichkeit einer Malignität auf Basis umfangreicher klinischer Studiendaten angibt. Der Arzt kombiniert die visuelle Bewertung mit der zusätzlichen EIS-Analyse, um eine klinische Entscheidung zu treffen

100% Sensitivität – signifikantes Potential zur Reduktion unnötiger Behandlungsschritte



NEVISENSE BCC/SCC – RISIKOBEWERTUNG BEI BASALIOMEN UND SPINALIOMEN

Mit der BCC/SCC-Option können Ärzte Läsionen mit Verdacht auf keratinozytäre Tumoren bewerten. Eine spezielle Klassifikator-Analyse für Basaliome und Spinaliome liefert Daten zur Orientierung, welche Läsionen möglicherweise eine Therapie erfordern.

Sicheres und einfaches Verfahren

WIE WIRD GEMESSEN?

Nevisense ist sicher und einfach in der Anwendung. Um den Atypiegrad einer Läsion zu bewerten, werden Messungen dieser Läsion durchgeführt. Das Verfahren dauert nur kurze Zeit und die Ergebnisse werden binnen Sekunden angezeigt.



Vorbereitung zur Messung

Befeuchten Sie die Haut für 30 Sekunden und wischen Sie anschließend überschüssige Feuchtigkeit weg.

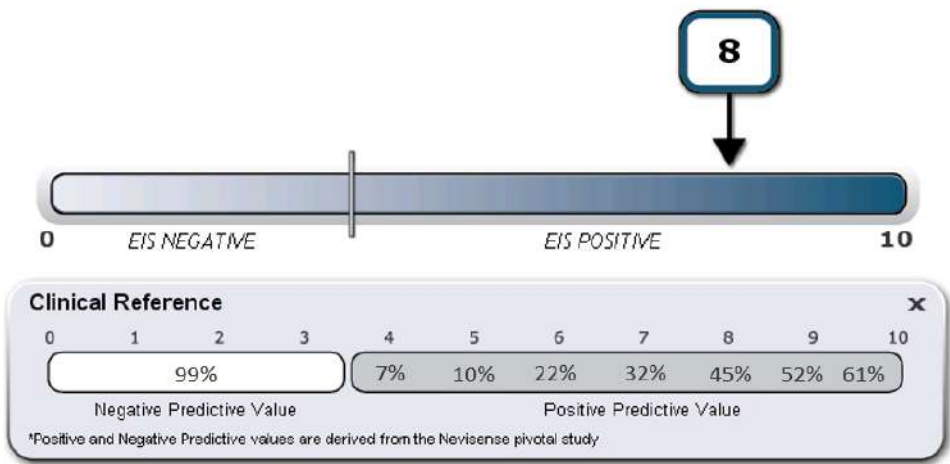


Läsionsmessung

Führen Sie die Messung auf der zu untersuchenden Läsion aus. Fertig.

AbleSEN des EIS-Scores

Der EIS-Score spiegelt den Grad der Atypie einer Läsion wider und zeigt das Risiko einer Malignität an. Die Abbildung veranschaulicht die klinischen Vorhersagewerte für die Indikation Melanom.



Die Wissenschaft hinter EIS

Je nach gesundheitlichem Zustand weist das Hautgewebe unterschiedliche elektrische Eigenschaften auf. Normales und atypisches Gewebe unterscheiden sich beispielsweise in der Zellgröße, Zellform und Zellausrichtung sowie in der Kompaktheit und Struktur der Zellmembranen. Diese Unterschiede beeinflussen allesamt die Fähigkeit der Zelle, elektrische Impulse weiterzuleiten und zu speichern.

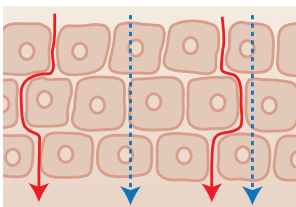
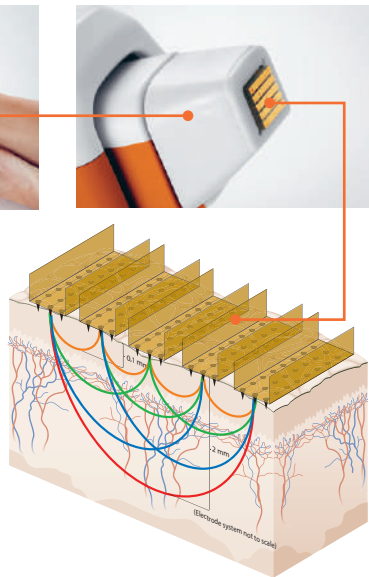
Bei der EIS werden harmlose elektrische Signal durch die Hautläsion gesendet und die Veränderungen analysiert, um eventuelle Auffälligkeiten, wie maligne Melanome oder weissen Hautkrebs, festzustellen. Um die Läsion sowohl in der Breite als auch in der Tiefe abzudecken, wird die Messung mit 35 Frequenzen und 4 Tiefeneinstellungen über der Läsion in insgesamt 10 Permutationen vorgenommen.

Die von Nevisense eingesetzten Frequenzen (1 kHz – 2,5 MHz) beziehen sich auf die klinisch relevanten Eigenschaften, wie die Zusammensetzung der intra- und extrazellulären Umgebung, die Zellform und -größe sowie die Zusammensetzung der Zellmembran – allesamt Kriterien, die von Histopathologen für die Diagnose von Hautkrebs herangezogen werden. Mithilfe des ausgeklügelten Nevisense-Algorithmus wird die Läsion anhand der Messdaten klassifiziert. Anschließend wird ein Wert ausgegeben, der den Grad der erkannten Atypie sowie das Risiko eines malignen Melanoms bzw. keratinozytären Tumors darstellt. Sowohl der Klassifikator als auch das Analyseverfahren wurden in mehreren Iterationen mit Daten aus mehreren klinischen Studien entwickelt.

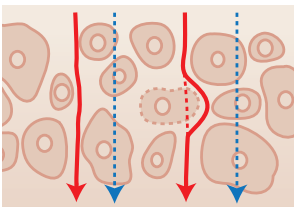


Erkennung struktureller Veränderungen

EIS-Messungen senden elektrische Signale mit unterschiedlichen Frequenzen aus, um Veränderungen im intra- und extra- zellulären Bereich festzustellen.



Normales Gewebe



Abnormales Gewebe

- Niedrige Frequenzen**
Geben vor allem den extrazellulären Bereich wieder.
- Hohe Frequenzen**
Geben den intra- und extrazellulären Bereich wieder.

Wissenschaftlich belegt in zahlreichen klinischen Studien

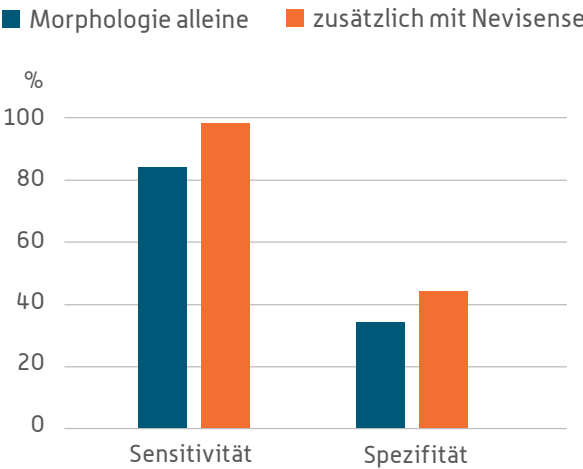
Nevisense wurde in über 50 Publikationen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften mit Peer-Review bewertet. Die folgenden Ergebnisse belegen die wissenschaftliche Genauigkeit der Risikobewertungsdaten des Systems.



HOHE DIAGNOSTISCHE GENAUIGKEIT FÜR NEVISENSE IN KLINISCHER ZULASSUNGSTUDIE

- 97% Sensitivität auf maligne Melanome
- 100% Sensitivität auf keratinozytäre Tumoren
- 38% Spezifität, was auf das Potenzial zur Reduzierung unnötiger Exzisionen hinweist
- Größte jemals durchgeführte prospektive Studie in der Melanom-Erkennung
- Multizentrische Studie: 22 Standorte, 2.400 Läsionen, 1.951 Patienten und 265 Melanome
- Die Studienteilnehmer setzten sich aus erfahrenen Dermatologen aus privaten und universitären dermatologischen Zentren zusammen.

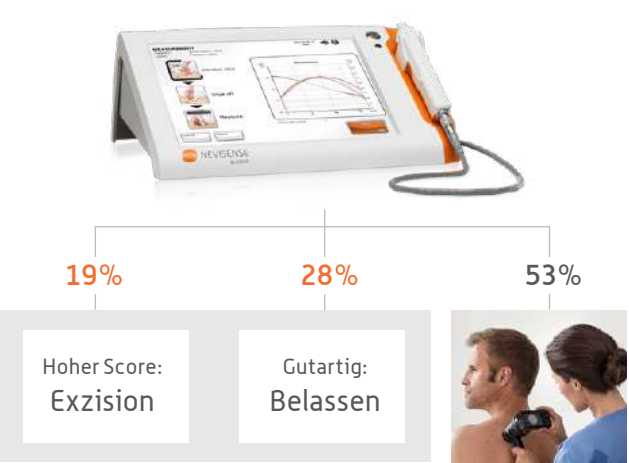
Reference: Clinical performance of the Nevisense system in cutaneous melanoma detection, Malvehy et al, British Journal of Dermatology, 2014



JAAD-ARTIKEL (RIGEL ET.AL.): READER STUDY RESULTATE

- 267 Dermatologen ergänzten die vorher getroffene morphologische Diagnose zusätzlich mit Nevisense-Ergebnissen
- 11481 klinische Entscheidungen wurden insgesamt getroffen und unter Einbeziehung des Nevisense-Scores noch einmal bewertet
- Die mittlere Sensitivität stieg von 84% auf 98% – 581 weniger übersehene MM
- Die mittlere Spezifität erhöhte sich von 34% auf 44%

Ref: Impact of Electrical Impedance Spectroscopy on Dermatologists' Number-Needed-1 to-Biopsy Metric and Biopsy Decisions for Pigmented Skin Lesions, G Litchman, D Rigel et al, JAAD 2020



BJD-ARTIKEL (S. MENZIES ET. AL): EFFEKT DER INTEGRATION VON NEVISENSE IN DIE SEQUENTIELLE VIDEODERMATOSKOPIE

- Nevisense wurde bei Patienten, die sich einer sequenziellen digitalen Dermatoskopie unterzogen, zu Beginn der Untersuchung hinzugefügt
- Ergebnis
 - 3 Monate frühere Erkennung von 85% der sonst übersehenen malignen Melanome
 - Reduktion notwendiger Nachuntersuchungen um 47%

Ref: Analysis of an electrical impedance spectroscopy system in short-term digital dermoscopy imaging of melanocytic lesions, Rocha, S.W. Menzies, S et al. British Journal of Dermatology. 19 April 2017



ACTADV ARTIKEL (SARAC, GARBE ET.AL.): NEVISENSE-STUDIE ZU KERATINOZYTÄREN TUMOREN

- 101 Patienten mit 200 Hautläsionen, die mit Nevisense auf weißen Hautkrebs untersucht wurden.
- 100% Sensitivität wurde bei einem Nevisense-Score von 5 oder höher erreicht
- Fazit:
 - EIS hat hohes Potential zur Unterscheidung von NMSC zu gutartigen kutanen Läsionen.

Ref: Diagnostic Accuracy of Electrical Impedance Spectroscopy in Non-melanoma Skin Cancer, Sarac, Garbe et al, DOI: 10.2340/00015555-3689, Acta Derm Venereol 2020; 100: adv00328



Haben Sie alle klinischen
Informationen, die Sie
benötigen?

Weitere Infos
auf scibase.com

Über SciBase

SciBase ist ein weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen mit Hauptsitz in Stockholm, Schweden, das eine einzigartige Point-of-Care-Plattform für die nicht-invasive Erkennung von Hautkrebs und anderen Hautkrankheiten entwickelt hat. SciBase ist ein Pionier auf dem Gebiet der erweiterten Intelligenz und kombiniert künstliche Intelligenz mit elektrischer Impedanzspektroskopie (EIS), um objektive Informationen zu liefern, die Dermatologen und andere Facharztgruppen bei der klinischen Entscheidungsfindung unterstützen. Zu den Produkten von SciBase gehören Nevisense und Nevisense Go. Die Plattform deckt bisher die Bereiche Melanom-Erkennung, Erkennung von nicht-melanozytärem Hautkrebs sowie die Bewertung der Hautbarriere ab. Nevisense ist das erste von der FDA zugelassene Gerät für die Erkennung von Melanomen und die erste MDR-zugelassene Technologie für die Erkennung von Hautkrebs in Europa. Die Technologie von SciBase basiert auf mehr als 20 Jahren akademischer Forschung am Karolinska-Institut in Stockholm, Schweden.

Scibase AB
PO Box 3337, SE-103 67 Stockholm, Schweden
+46 8 410 620 00
info@scibase.com
scibase.com



NEVISENSE™

by SCIBASE