

Создание технологий диагностики и оценки эффективности лечения социально-значимых заболеваний с использованием метода многокомпонентного микроанализа выдыхаемого воздуха

Актуальность исследования

Анализ выдыхаемого воздуха с целью диагностики и мониторинга различных заболеваний имеет большие перспективы и потенциал. Преимуществами данного метода перед традиционно используемыми являются: неинвазивность, безопасность, безболезненность, простота исполнения, возможность многократного взятия образцов, быстрота получения результатов, неограниченный контингент обследуемых, отсутствие противопоказаний, дешевизна. Исследования в этом направлении проводятся с начала 21 века, получены некоторые обнадеживающие результаты, но, тем не менее, широкого применения в медицине данная методика еще не получила. Это связано с 2 основными причинами: техническим несовершенством используемых приборов и отсутствием точных знаний о происхождении многих летучих органических веществ, определяемых в выдыхаемом воздухе. Наиболее приемлемый путь развития анализа выдыхаемого воздуха – скрининг социально-значимых заболеваний, например, онкологических. При этом должны быть учтены все факторы, которые могут повлиять на результат, а наличие заболеваний должно быть подтверждено другими традиционно используемыми специфическими методами обследования, являющимися «золотым стандартом» диагностики.

Научная платформа

Онкология, кардиология и ангиология

Планируемый (ые) научные подразделения исполнители (с указанием руководителя исследования)

Руководитель исследования - Березина Аэлита Валерьевна, руководитель НИЛ кардиопульмонального тестирования
Исполнители:
НИО физиологии кровообращения

Ключевые слова

Микроанализ выдыхаемого воздуха, рак лёгких, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, трансплантация сердца, функциональная диагностика

Цель проекта

Получение научно-технических результатов для развития подходов к неинвазивной диагностике онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний с применением высокочувствительного малогабаритного мобильного автоматизированного аппаратно-программного комплекса с высокой параметрической устойчивостью для синхронного количественного многокомпонентного микроанализа выдыхаемого воздуха.

Задачи проекта

1. Усовершенствовать экспериментальный образец малогабаритного масс-спектрометра для определения следовых количеств биомаркеров (на уровне ppm-ppb) в пробах воздуха:
2. Разработать стандартную методику проведения анализа выдыхаемого воздуха с использованием экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД с учётом персонафицированного подхода к диагностике сердечно-сосудистых заболеваний:
3. Разработать стандартную методику проведения анализа выдыхаемого воздуха с использованием экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД с учётом персонафицированного подхода к диагностике онкологических заболеваний:
4. Разработать технологии неинвазивной диагностики социально-значимых заболеваний в области кардиологии и онкологии.

Ожидаемые результаты проекта

1. Экспериментальный образец масс-спектрометра с КЧД.
2. Акт и протоколы проведения определительных технических испытаний экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД.
3. Протоколы и отчёт о проведении доклинических испытаний экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД.
4. Патенты на способы диагностики заболеваний.
5. Промежуточные и заключительный научно-технические отчёты по проекту.

Назначение и предполагаемое использование (внедрение) результатов проекта

Реализация предлагаемого проекта позволит на базе усовершенствованного метода масс-спектрометрического анализа создать инструмент с приемлемой чувствительностью и разрешающей способностью для развития новой технологии диагностики социально-значимых заболеваний, преимуществами которой являются неинвазивность, безопасность, быстрое получение результата анализа и применимость на неограниченном контингенте обследуемых на уровне первичного медицинского звена. Имеющийся научно-технический задел по заявленной тематике позволит осуществить полный трансляционный научно-исследовательский цикл и перейти в будущем к опытно-конструкторским работам, а также широкому внедрению разработанных способов диагностики.

Описание предлагаемого научного исследования

Анализ выдыхаемого воздуха имеет ряд несомненных преимуществ перед традиционными методами диагностики. К этим преимуществам можно отнести: неинвазивность, безопасность, безболезненность, простота исполнения, возможность многократного взятия образцов, быстрота получения результатов анализа, неограниченный контингент обследуемых и отсутствие противопоказаний, дешевизна. Вместе с тем, несмотря на все преимущества, анализ выдыхаемого воздуха в настоящее время широко не используется в медицинской практике и разрешен к применению только при определенных состояниях и областях медицины. Так, в настоящее время, оценка концентрации этанола и

ацетальдегида используется для определения степени опьянения, дыхательный тест с ^{13}C -мочевинной или аммонием – для диагностики H. pylori, а исследование концентрации NO в выдыхаемом воздухе – для диагностики и мониторингирования течения бронхиальной астмы. Кроме того, стандартная капнография – определение концентрации CO_2 в выдыхаемом воздухе используется для мониторингирования газообмена больных в реанимации и анестезиологии. Определение динамики потребления O_2 и выделения CO_2 в условиях физической нагрузки (эргоспирометрия) используется для диагностики, оценки эффективности терапии, прогноза и решения вопроса о трансплантации сердца и легких в кардиологии и пульмонологии.

Узость применения результатов анализа выдыхаемого воздуха в медицинской практике обусловлена рядом существенных недостатков этого метода, к которым можно отнести отсутствие стандартизации, оценочных критериев и автоматизации процесса определения летучих веществ, незнание механизмов происхождения тех или иных летучих соединений. Таким образом, на сегодняшний день для внедрения результатов анализа выдыхаемого воздуха в медицинскую практику требуется решить ряд важнейших задач, касающихся методологии и приборостроения. Интерес к этому направлению диагностики постоянно растёт. Предлагаются новые и совершенствуются известные методы газоанализа в медицине, регистрируются новые способы диагностики самых разных нозологий. Импакт-фактор специализированного журнала, посвящённого анализу выдыхаемого воздуха, за 5 лет возрос в 5 раз (Journal of breath research, IOP Publishing).

Предлагаемое исследование ставит целью получение научно-технических результатов для развития подходов к неинвазивной диагностике онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний с применением специально разработанного инструмента для синхронного количественного многокомпонентного микроанализа выдыхаемого воздуха. Технический этап проекта предполагает, при участии соисполнителя, усовершенствование экспериментального образца масс-спектрометра, разработанного в предыдущие годы выполнения государственного задания. Медицинский этап заключается в проведении доклинических исследований пациентов с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями, построенных на принципах доказательной медицины. Пациенты будут подобраны согласно разработанным критериям включения по каждому заболеванию из числа госпитализируемых в СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова по каналам ВМП, ВМП в ОМС и СМП. Минимальное количество пациентов в группе – 30 человек. Предполагаемое количество групп обследования, включая контрольную – 15.

Описание научных подходов и методов, используемых для решения поставленных задач

Сбор информации о современном научно-техническом, методическом и нормативном состоянии используемых методов и способов диагностики заболеваний по выдыхаемому воздуху.
--

Моделирование, теоретическое обоснование параметров разрабатываемого экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД, определение гипотез исследований по поиску биомаркеров в выдыхаемом воздухе.

Проведение лабораторных испытаний экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД на предмет соответствия предполагаемым характеристикам.

Исследование в естественных условиях и научный анализ полученных данных в рамках доклинических испытаний экспериментального образца масс-спектрометра с КЧД.