

Сведения о ходе выполнения проекта
на тему: «**Разработка классифицирующих правил для скрининговой
диагностики рака лёгких на основе анализа метаболических профилей в
газовых биопробах пациентов**»

Руководитель проекта д-р физ.-мат. наук, профессор Кистенев Ю.В.

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от 27.11.2014г. № 14.578.21.0082 с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» на этапе № 2 в период с 01.01.2015 г. по 30.06.2015 г. выполнялись следующие работы:

1 Разработка эскизной конструкторской документации на экспериментальный образец измерительного стенда для регистрации летучих метаболитов в пробе выдыхаемого воздуха на основе метода газовой хроматографии.

2 Разработка и изготовление экспериментального образца измерительного стенда для регистрации летучих метаболитов в пробе выдыхаемого воздуха на основе метода газовой хроматографии

3 Разработка программы и методики исследовательских испытаний экспериментального образца измерительного стенда.

4 Исследовательские испытания экспериментального образца измерительного стенда по разработанной программе и методике исследовательских испытаний.

5 Разработка методики совместного исследования проб выдыхаемого воздуха у целевой группы, группы сравнения и контрольной группы методами газовой хроматографии и лазерной оптико-акустической спектроскопии.

6 Разработка ППО.

7 Подведение итогов этапа и подготовка отчетной документации

8 Участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИЭР.

9 Материально-техническое обеспечение выполнения экспериментальных работ этапа.

Основные результаты проекта

В соответствии с планом-графиком исполнения обязательств при выполнении ПНИЭР на данном этапе разработан и изготовлен экспериментальный образец измерительного стенда (далее - ЭО измерительного стенда) для регистрации летучих метаболитов в пробе выдыхаемого воздуха на основе метода газовой хроматографии, который будет использован на следующем этапе. Разработанный ЭО измерительного стенда предназначен для качественного и количественного анализа летучих метаболитов в выдыхаемом воздухе на основе метода газовой хроматографии и состоит из блока отбора биопроб, блока разделения, блока регистрации маркеров.

Проведенные в соответствии с планом-графиком исполнения обязательств исследовательские испытания ЭО стенда на соответствие требований к показателям назначения и технических характеристикам по разработанным программе и методикам исследовательских испытаний показали, что экспериментальный образец измерительного стенда выполнен в соответствии с требованиями ТЗ на ПНИЭР и может применяться для регистрации летучих метаболитов в пробе выдыхаемого воздуха.

Разработанная методика совместного исследования проб выдыхаемого воздуха у целевой группы, группы сравнения и контрольной группы методами газовой хроматографии (далее - ГХ) и лазерной оптико-акустической спектроскопии (далее - ЛОАС) будет являться методической базой на следующем этапе ПНИЭР.

Одной из задач этапа являлась разработка прикладного программного обеспечения (ППО) для анализа спектральных характеристик выдыхаемого воздуха пациентов из целевой группы, группы сравнения и контрольной группы. Разработанное ППО включает программу для ЭВМ по предварительной обработке данных спектрального анализа, а также программу для ЭВМ по интеллектуальному анализу данных компонентного состава или спектров поглощения выдыхаемого воздуха.

Также проведен анализ возможных направлений доработки прикладного программного обеспечения, что запланировано планом-графиком ПНИЭР на следующем этапе.

Проведенное на данном этапе маркетинговое исследование показало, что вопрос скрининга рака лёгких (далее - РЛ) является одним из самых обсуждаемых в современной онкологии. Успешные результаты исследования Национального института рака (США) доказывают об эффективности и необходимости скрининговых исследований. При этом только низкодозовая спиральная КТ показывает снижение смертности от РЛ на 20% по сравнению с рентгенографией грудной клетки.

Анализ выдыхаемого воздуха является наиболее перспективным для скрининга РЛ с точки зрения отсутствия воздействия на организм человека, неинвазивности, а также высокой специфичности и чувствительности по сравнению с другими методами.

Основными сдерживающими факторами для продвижения данного метода являются отсутствие утвержденных методик и рекомендаций.

Результаты выполненных работ опубликованы в научных журналах, индексируемых в базах данных Scopus.

Реализовано материально-техническое обеспечение выполнения экспериментальных работ этапа.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом.