

Studienhintergrund

Blood-Test Based Targeted Visualization Enables Early Detection of Premalignant and Malignant Tumors in Asymptomatic Individuals

In diese prospektive, nicht-interventionelle Studie wurden 5.114 asymptomatische Probanden im Alter zwischen 50 und 70 Jahren eingeschlossen, die innerhalb der letzten acht Jahre keine Krebsanamnese hatten. Blutproben der Probanden wurden durchflusszytometrisch mittels des PanTum Detect®-Bluttests analysiert, der auf Phagozytose und Eliminierung von Tumorzellen durch CD14- und CD16-positive Makrophagen beruht. Eine erhöhte Konzentration von Makrophagen mit intrazellulären, von Tumorzellen stammenden Epitopen der Biomarker DNaseX/Apo10 und TKTL1 weist darauf hin, dass diese Personen möglicherweise einen malignen Prozess aufweisen und für die Abklärung durch eine Bildgebung in Frage kommen. Bei der nachfolgend durchgeführten Bildgebung zeigte tatsächlich ein hoher Anteil dieser vorselektierten Untergruppe abnorme Gewebestrukturen, die auf frühe Krebsstadien oder hochgradig prä-maligne Strukturen hinweisen.

Die Studienergebnisse zeigen, dass der von Zyagnum entwickelte PanTum Detect®-Bluttest zur Entdeckung von Krebserkrankungen in der Lage ist, zum Zeitpunkt der Untersuchung noch asymptomatische Personen zu identifizieren, die damit für bildgebende Untersuchungen zur gezielten medizinischen Abklärung in Frage kommen. Nach positivem Befund durch den vorgeschalteten PanTum Detect®-Bluttest, wurden in gezielten Bildgebungsverfahren in über 80 Prozent der Fälle abnorme Gewebestrukturen über das gesamte Spektrum der malignen Transformation hinweg detektiert – von gutartigen über prä-maligne bis hin zu bösartigen Tumoren.

Durch die Auswahl bestimmter Grenzwerte für einzelne und kombinierte Scores für die Biomarker Apo10 und TKTL1 in Makrophagen im Blut, war es möglich, ein Nachweisfenster zu wählen, welches geringe Mengen an Strukturen detektierte, die auf prä-maligne Strukturen hindeuten, sowie einen hohen Prozentsatz an Strukturen, die auf prä-maligne und maligne Strukturen hinweisen. Innerhalb der Gruppe der nachgewiesenen prä-malignen Strukturen konnte eine Untergruppe von prä-malignen Strukturen durch eine erhöhte Glukoseaufnahme im FDGPET/CT identifiziert werden. Dies deutet auf eine Stoffwechsellumstellung hin, die möglicherweise die *statu-nascendi*-Entwicklung von Malignität widerspiegelt und somit ein Hinweis auf ein hohes Risiko der Progression sein könnte.

In Zukunft sollte eine Nachbeobachtung gutartiger und prä-maligner Strukturen und ihres möglichen Übergangs zu bösartigen Strukturen genutzt werden, um die Cut-off-Werte der einzelnen und kombinierten Scores für Apo10 und TKTL1 zu optimieren. Ähnlich wie bei der erfolgreichen Reduktion von Gebärmutterhalskrebs auf der Basis prä-maligner Zellen (CIN), könnte die Erkennung prä-malignen Gewebes in der Bildgebung nach einem positiven PanTum-Score ebenfalls zu einer massiven Verringerung der krebsbedingten Todesfälle beitragen. Die beobachtete Verteilung der

Studienhintergrund

Bilder, die auf gutartige, prämaligene und bösartige Strukturen hinweisen, bestätigt dass die angewandten Cut-off-Werte für den PanTum Detect®-Bluttest geeignet sind, eine Vorauswahl solcher asymptomatischen Personen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit für bösartige Tumore in der nachfolgenden Bildgebung zu treffen.

Tabelle: Probanden und Testergebnisse

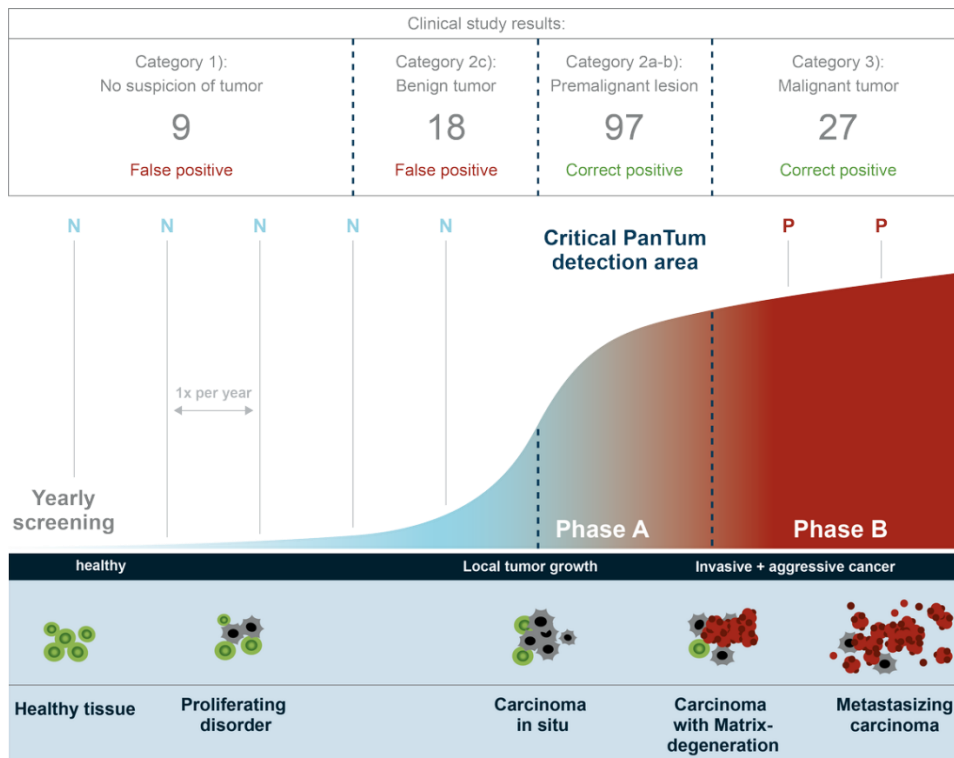
Von 5.064 Teilnehmern der Studie konnte in 124 Fällen vorzeitig eine Krebserkrankung nachgewiesen werden.

| | |
|--|---|
| Eingeschlossen | 5.114 asymptomatische Probanden ohne Tumorverdacht bei der Blutentnahme |
| Auswertbar | 5.064 Proben |
| Geschlecht | 57% weiblich / 43% männlich |
| Alter | Median 56.8 ± 5 Jahre 72,5% 50 – 59 Jahre / 27,4% 60 – 67 Jahre |
| Anamnese | 77,7% Krebserkrankungen in der Familie |
| Negativ getestet n (%) | 4.878 / 5.064 (96,3%) |
| Positiv getestet n (%) | 186 / 5.064 (3,67%) |
| Positiv getestet mit Bildgebung | 151 / 5.064 (2,98%) |
| Positiv prädiktiver Wert mit malignem Tumor oder prämaligener Läsion n (%) | 124 / 151 (82,12%) |

Studienhintergrund

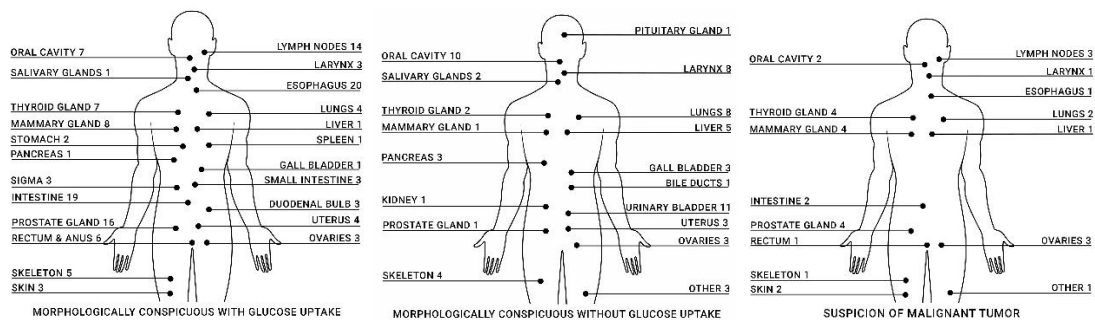
Grafik 1: Ergebnisse

In insgesamt 124 Fällen konnten maligne Tumore und prä-maligne Läsionen festgestellt werden.



Grafik 3: Übersichten der untersuchten Tumorentitäten

Insgesamt 29 Krebsarten ließen sich durch die Methodenkombination frühzeitig nachweisen.



Quelle:

Burg S. et al. J Clin Med Img 2022; V6(9): 1-12

<https://www.clinandmedimages.com/wp-content/uploads/2022/05/JCMI-v6-1541-1.pdf>

Zugriff 05.07.2022

Studienhintergrund

Priv.-Doz. Dr. med. habil. G.-André Banat, MBA

- **Chefarzt der Klinik für Innere Medizin am Gesundheitszentrum Wetterau, Bad Nauheim**
- **Laborleiter im Bereich Tumorimmunologie, Immunhämatologie und molekulare Onkologie**
- **Leiter der Hämatologie und Onkologie des Klinikverbunds der Universitätsklinikum Gießen & Marburg Mittelhessen**

Kontext: Priv.-Doz. Dr. med. habil. André Banat ist ein erfahrener Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie – sowie auch als Gesundheitsökonom ausgebildet. In seiner ärztlichen Praxis hat er auf vielfältige Weise mit Krebserkrankungen zu tun. Herr Dr. Banat hat das onkologische Netzwerk des Universitätsklinikums Gießen & Marburg Mittelhessen mit seinen kooperierenden Kliniken (Gesundheitszentrum Wetterau Bad Nauheim, Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim, Hochtaunus-Kliniken Bad Homburg, Sana-Klinikum Offenbach und MVZ Schotten-Gedern) mit aufgebaut und betreut dieses in aktiv-leitender Position. Dr. Banat hat die Studienprobanden aus dem Raum Darmstadt betreut.

Dipl.-Biologe Ralf Schierl

- **Vorstandsvorsitzender Zyagnum AG**
- **Langjähriger erfolgreicher Gründer von Biotechnologiefirmen mit dem Schwerpunkt im Bereich klinischer Diagnostik**

Kontext: Dipl.-Biologe Ralf Schierl ist Naturwissenschaftler und schon früh in die Unternehmensgründung eingestiegen. Er hat 1994 die Innova Labordiagnostik GmbH gegründet und sie erfolgreich mit der r-Biopharm AG fusioniert. 2001 gründete er dort die Firma Evomed MedizinService GmbH aus, mit dem Fokus auf die Vermarktung eines diagnostischen Testsystems. Mit dem renommierten Krebsforscher Dr. Johannes Coy gründete Schierl 2007 die Firma Tavarlin AG, die seit 2015 als Zyagnum AG firmiert. Das Unternehmen entwickelte unter Schierls Leitung die biotechnologische EDIM®-Technologie, die es 2018 erstmals erlaubte, mit dem universellen Krebstest PanTum Detect® auf den Markt zu gehen. Mit diesem einzigartigen Screeningkonzept können per unaufwändiger Blutentnahme Tumore erkannt werden, bevor sie sich zu einer gefährlichen Krebserkrankung entwickeln.