



AZƏRBAYCAN ELM FONDU

**Azərbaycan Elm Fondunun
2-ci Azərbaycan-Türkiyə ("AzTürk-2") birgə beynəlxalq qrant
müsabiqəsinin (AEF/BQM/Az_Türk-2/2021-3(40)) qalibi
olmuş layihənin yerinə yetirilməsi üzrə aralıq
(rüblük olaraq 5-ci mərhələ)**

ELMİ-TEXNİKİ HESABAT

Layihənin adı: **Süd vəzi xərcəngi diaqnostikasında 68Ga-FAPİ-46 və 18F-FDG PET/KT müayinələrinin müqayisəli təhlili**

Layihə rəhbərinin soyadı, adı və atasının adı: **Novruzov Fuad Əli oğlu**

Layihənin nömrəsi: **AEF/BQM/Az_Türk-2/2021-3(40)-01/01/3-M-01**

Müqavilənin imzalanma tarixi: **16 noyabr 2022-ci il**

Qrant layihəsinin yerinə yetirilmə müddəti: **24 ay**

Layihənin icra müddəti (başlama və bitmə tarixi): **01 dekabr 2022-ci il - 01 dekabr 2024-cü il**

Layihənin V mərhələ üzrə (rüb) məbləği: :

Hesabatda aşağıdakı məsələlər işıqlandırılmalıdır:

- Layihənin həyata keçirilməsi üzrə cari rübdə yerinə yetirilmiş **elmi işlər****

Nüvə təbabəti sahəsində [68Ga]Ga-FAPİ-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin 68Ge/68Ga generatorundan istifadə edilərək sintez edilməsi bir sıra mərhələlərdən ibarət mürəkkəb bir prosesdir. Bu prosesin qüsursuz həyata keçirilməsi üçün proseslə bağlı ətraflı məlumatın toplanması, sintez şəraitinin və reaksiya mühitinin detallı şəkildə araşdırılmasına ehtiyac duyulur. Bu avtomatik sintez prosesi, Etibarlı İstehsalat Praktikasısı (GMP) standartlarına tam uyğun olaraq icra edilir. Qeyd olunan radiofarmasevtik dərman vasitəsinin sintezi avtomatlaşdırılmış sintez modullarından istifadə edilməklə həyata keçirilir. Eyni zamanda, sintez üçün tək istifadəlik sintez kaseti, köməkçi və reagent setlərindən istifadə edilir.

68Ga-FAPİ-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin tətbiqi ilə süd vəzi xərcəngi xəstələrinin müayinəsi üzrə işlər, Səhiyyə Nazirliyinin Etik Komitəsinin tələbləri çərçivəsində, nüvə təbabəti sahəsindəki yeni trendlərə uyğun olaraq davam etdirilir. Xəstə qruplarının yaş və sosial kriteriyalara əsasən seçilməsi və müvafiq meyarlarla qruplaşdırılması prosesi, PET-KT müayinələrinin effektivliyini artırmaq məqsədilə həyata keçirilir. Xəstələrin qeydiyyatı və məlumat toplama işləri, xəstəliklərinə dair bütün uyğun məlumatların xüsusi formalar vasitəsilə toplanması ilə aktiv şəkildə davam edir.

Xəstə anamnezləri, müxtəlif mərhələlərdəki xəstəlik halları, müalicə tarixçələri və genetik profillər əsasında müayinə alqoritmləri tərtib edilir. Müayinəyə cəlb edilmiş xəstələrin müayinə və müalicə tarixçəsi dəqiq bir şəkildə toplanaraq, pasientlərin razılığı alınır. Bu proses, tədqiqatın keyfiyyətini və nəticələrin dəqiqliyini təmin etmək üçün mühüm bir amildir.

Süd vəzisi xərçəngində FDG və FAPI ilə aparılmış PET müayinələrinin nəticələrinin təhlili üçün bir sıra statistik analizlərin tətbiqi planlaşdırılır. Bu analizlər arasında T-testi, Mann-Whitney U Testi, ANOVA, Chi-square Testi, Pearson və Spearman Korelasiya Analizi, ROC Analizi, Logistik Reqrəsiya Analizi və Kaplan-Meier Survival Analizi yer alır. Bu analizlərin həyata keçirilməsi üçün hazırda lazımi məlumatların toplanması prosesi davam etməkdədir.

Milli Onkologiya Mərkəzinin Nüvə təbabəti və radionuklid müalicə şöbəsi tərəfindən ⁶⁸Ga-FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin sintez mərhələsi və keyfiyyətinin yoxlanılması işləri, seçilmiş optimal sintez metodu və keyfiyyət təyini üsullarının laborator tətbiqi ilə davam etdirilir. İstehsal və keyfiyyət təmini ilə bağlı beynəlxalq elmi məqalələr və tezislər incələnir, və dünyanın aparıcı nüvə təbabəti mərkəzləri ilə müqayisəli təhlillər aparılır.

Dozimetriya, radiasiya müalicəsində və Nüvə Təbabətində xəstələrə verilən radiasiya dozasının dəqiq ölçülməsi və təhlil edilməsi prosesidir. Radiasiya dozimetriyası mərhələsində, xəstələrin qan nümunələri alınaraq, zaman aktivlik əyriləri yaradılacaq və müxtəlif orqanlarda aktivliyin toplanma müddətləri hesablanacaq. Bu mərhələ, radiofarmasevtik maddələrin biopaylanması haqqında dəyərli məlumatlar verəcək. Radiasiya dozasının hesablanması üçün OLINDA/EXM proqram təminatının 1.1 versiyası istifadə edilərək, mənbə orqanlarının və bədənin qalan hissəsinin fəaliyyət əmsalları təyin ediləcək. Bu proses, böyrək, sümük ilişi, bütün bədən və digər orqanların udulmuş dozalarının hesablanmasını və doza məhdudlaşdırıcı orqanların müəyyən edilməsini əhatə edəcək. Bu proses, xəstələrə potensial faydanın maksimallaşdırılması və yan təsirlərin minimallaşdırılması üçün həyati əhəmiyyət kəsb edir. Süd vəzi xərçəngi kimi xəstəliklərdə dozimetriya, müalicənin effektivliyini artırmaq və xəstənin sağlamlığı üçün riskləri azaltmaq məqsədilə xüsusi önəm daşıyır.

Təsadüfi qaydada seçilmiş 100 süd vəzi xərçəngi xəstəsinin klinik, instrumental və laborator müayinələri əldə edildikdən sonra, əksik müayinələri olan xəstələr xaric edilərək, bütün tələblərə tam cavab verən 57 xəstə FDG və ⁶⁸Ga-FAPI müayinələrinin müqayisəli təhlili üçün seçilmişdir. Qeyd edilən xəstə sayı, hazırkı mərhələdə statistik olaraq elmi nəticə əldə etmək üçün yetərli olduğu qənaətinə gəlinmişdir.

2 Layihənin həyata keçirilməsi üzrə planda nəzərdə tutulmuş işlərin yerinə yetirilmə dərəcəsi (cari rüb üçün, faizlə qiymətləndirməli)

Layihənin həyata keçirilməsi üçün planlaşdırılan işlərin 50% yerinə yetirilmişdir.

3 Hesabat dövründə alınmış **elmi nəticələr**, onların yenilik dərəcəsi

Bu mərhələdə, layihə çərçivəsində aparılmış klinik və laborator tədqiqatlarla yanaşı, ⁶⁸Ga-

FAPI-46 radiofarmasevtik maddəsinin sintezinə və onun xərçəng xəstəliklərinin diaqnostikasi və müalicəsində tətbiqinə dair əldə edilmiş irəliləyişlər qeyd olunmuşdur. Xüsusilə, süd vəzi xərçənginin erkən aşkarlanması və izlənməsində bu maddənin potensialından faydalanılmışdır. Bundan əlavə, radiofarmasevtik maddənin yüksək səviyyədə təmizlənmiş formada sintezinə imkan verən yeni bir xromatoqrafiya metodu təklif edilmiş və bu üsulun validasiyası aparılmışdır.

^{68}Ga -FAPI-46 radiofarmpreparatın sintezinin beynəlxalq etibarlı istehsalat təcrübəsinin (GMP – Good Manufacturing Practice) tələblərinə uyğun şəkildə həyata keçirilməsi üçün lazımi işlər görülmüşdür. Bu məqsədlə, Milli Onkologiya Mərkəzinin Nüvə təbabəti və radionuklid müalicə şöbəsinin istehsal bölməsində GMP inspeksiyanın aparılması üçün Səhiyyə Nazirliyinə müraciət ünvanlanmışdır. Aidiyyəti qurum tərəfindən müəssisənin istehsal bölməsində etibarlı istehsalat təcrübəsi üzrə müvafiq inspeksiya həyata keçirilmiş və ölkədə ilk dəfə olaraq GMP üzrə müvafiq sertifikatla təmin edilmişdir. Sözügedən sertifikat Nüvə təbabəti və radionuklid müalicə şöbəsinin istehsal bölməsində tam təhlükəsiz şəkildə ^{68}Ga -FAPI-46 radiofarmpreparatın istehsalının həyata keçiriləcəyini təsdiq edir.

Doza məhdudlaşdırıcı orqanların müəyyən edilməsi və radiasiya dozasının hesablanması üçün OLINDA/EXM proqram təminatının 1.1 versiyasından istifadə edilmişdir. Bu, hər bir xəstə üçün ümumi effektiv dozaların və orqan tərəfindən udulan dozaların hesablanmasına imkan vermiş, nəticədə daha dəqiq və etibarlı müalicə planlarının hazırlanmasına kömək etmişdir.

Daha sonra, ^{68}Ga -FAPI-nin radiasiya dozimetriyasına yönəlik diqqətimizi artıraraq, xəstələrdən qan nümunələri alınmış və bu nümunələrdən əldə edilən məlumatlarla müxtəlif orqanlarda radioaktiv maddənin toplanma müddətləri hesablanmışdır. Bu proses, radiofarmasevtik maddənin biopaylanması dəqiq anlamağa imkan vermiş və böyrək, sümük ilişi, bütün bədən və digər orqanlarda udulmuş dozaların hesablanmasına yönəlik məlumatları təmin etmişdir.

Layihənin bu hissəsi, xərçəng xəstəliklərinin müalicəsində və diaqnostikasında radiofarmasevtik maddələrin tətbiqinin optimallaşdırılmasına yönəlmiş dəyərli məlumatlar təqdim edərək, xəstələrin sağlamlığının yaxşılaşdırılmasına töhfə vermişdir. Bu işbirliyi və məqsədyönlü tədqiqatlar sayəsində süd vəzi xərçənginin erkən aşkarlanması və müalicəsi sahəsində önəmli irəliləyişlər əldə edilməsi mümkün olmuşdur.

4 Layihənin yerinə yetirilməsi zamanı istifadə olunan üsul və yanaşmalar

^{68}Ga -FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin istehsalı və keyfiyyətinin laboratoriya təhlilləri aparılmış və müvafiq avadanlıqlar təmin olunduqdan sonra dərhal diaqnostik müayinələr üçün yeni radiofarmasevtik dərman vasitələrinin istehsalı icra ediləcəkdir.

Bu tədqiqatlar, süd vəzi xərçənginin erkən aşkarlanması üçün daha effektiv diaqnostik vasitəsinin yaradılması istiqamətində əsas mənbə kimi fəaliyyət göstərir.

Məqalələrdə əldə edilən məlumatlar əsasında, süd vəzi xərçənginin molekulyar diaqnostikasında FAPI-46 PET-KT istifadəsinə əsaslanan elmi ədəbiyyatın təhlili və bu prosesdə ⁶⁸Ga-FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin FDG ilə həyata keçirilən PET/KT müayinələri ilə müqayisəli təhlili həyata keçiriləcəkdir.

Süd vəzisi xərçəngində FDG və FAPI ilə aparılmış PET müayinələrinin nəticələrinin təhlili üçün bir sıra statistik analizlərin tətbiqi planlaşdırılır. Bu analizlər arasında T-testi, Mann-Whitney U Testi, ANOVA, Chi-square Testi, Pearson və Spearman Korelasiya Analizi, ROC Analizi, Logistik Reqrəsiya Analizi və Kaplan-Meier Survival Analizi yer alır. Bu analizlərin həyata keçirilməsi üçün hazırda lazımi məlumatların toplanması prosesi davam etməkdədir.

Aparılacaq FDG və FAPI PET müayinələrinin dəyərləndirilməsi məqsədilə öncədən statistik analiz metodları planlaşdırılmışdır. Tədqiqatda T-testi, Mann-Whitney U Testi, ANOVA, Chi-square Testi, Pearson və Spearman Korelasiya Analizi, ROC Analizi, Logistik Reqrəsiya Analizi və Kaplan-Meier Survival Analizi kimi analizlər tətbiq ediləcəyi üçün, bu analizlərə uyğun formada hazırlanmış məlumatların toplanma prosesi davam etdirilir. Adı qeyd edilən analiz və təhlillərin gerçəkləşdirilməsi üçün Python və SPSS programları təmin olunmuşdur.

İstehsalı nəzərdə tutulmuş ⁶⁸Ga-FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin keyfiyyətinin təyini üçün tətbiq olunması nəzərdə tutulan Yüksək Effektivli Maye Xromatoqrafiya üsulunun parametrləri nəzərdən keçirilmişdir. Üsulun davamlılığının və etibarlılığının təsdiq edilməsi məqsədi ilə FAPI-46 soyuq standart maddəsi istifadə edilməklə analiz parametrlərinin validasiyası həyata keçirilmişdir. Nəticədə sintezi nəzərdə tutulmuş ⁶⁸Ga-FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsinin yüksək həssaslıqla xromatoqrafik analizinin həyata keçirilməsi üçün uyğun zəmin yaradılmışdır.

5 Layihə üzrə elmi nəşrlər (məqalələr, monoqrafiyalar, icmallar, konfrans materialları, tezislər) (dərç olunmuş, çapa qəbul olunmuş və çapa göndərilmişləri ayrılıqda qeyd etməklə) *(surətlərini əlavə etməli!)*

Yoxdur

6 İxtira və patentlər, səmərələşdirici təkliflər

Yoxdur

7 Layihə üzrə ezamiyyətlər

(burada doldurmalı)

Olmayıb

8 Layihə üzrə elmi ekspedisiyalarda iştirak

(burada doldurmalı)

Elmi ekspedisiyada iştirak olmayıb

9 Layihə üzrə digər tədbirlərdə iştirak

(burada doldurmalı)

29 yanvar –2 fevral tarixlərində Atom Enerjisi üzrə Beynəlxalq Agentlik tərəfindən Özbəkistanın paytaxtı Daşkənd şəhərində keçirilən onkoloji xəstəliklərin diaqnostikasına həsr edilmiş tədbirdə layihə rəhbəri Dr Fuad Novruzov iştirak etmiş, tədbir iştirakçılarında layihə haqqında məlumatlar vermiş və bu önəmli diaqnostik metodlar barəsində müzakirələr aparılmışdır.

10	Layihə mövzusu üzrə elmi məruzələr (seminarlar, konfranslar, dəyirmi masalar və s. çıxışlar) (burada doldurmalı)
11	Layihə üzrə əldə olunmuş cihaz, avadanlıq və qurğular, mal və materiallar Avadanlıqlar verilməyib
12	Yerli həmkarlarla əlaqələr (burada doldurmalı) Ölkəmizdə özəl və dövlət müəssisələrində fəaliyyət göstərən onkoloqlar, mammoloqlar, süd vəzi cərrahları və bu sahə üzrə maraqlanan digər həmkarlara layihə haqqında elmi tədbirlərdə məlumatlar verilmişdir.
13	Xarici həmkarlarla əlaqələr Mütəxəssislərin elmi və praktik təcrübələrinin artırılması baxımından layihə iştirakçıları cari rüb ərzində bir neçə beynəlxalq konfrans və görüşlərdə iştirak etmiş və xarici mütəxəssislərlə fikir mübadiləsi aparmışlar. Həmçinin layihə çərçivəsində beynəlxalq konfranslarda aparılmış klinik araşdırmalarla bağlı elmi məruzələr keçirilmişdir. Misal olaraq 68Ga-FAPI-46 radiofarmasevtik dərman vasitəsindən istifadə etməklə aparılmış klinik müayinələrin nəticələri əsasında hazırlanmış elmi iş, layihənin Özbəkistan üzrə rəhbəri doktor Fuad Novruzov tərəfindən Beynəlxalq Atom Enerjisi Agentliyinin (IAEA) 2023-cü il 29 yanvar - 02 fevral tarixlərində keçirilmiş görüşündə dəvətli məruzəçi olaraq çıxış etmiş və layihə mövzusunə dair xarici mütəxəssislərlə təcrübə mübadiləsi aparmışdır.
14	Layihə mövzusu üzrə kadr hazırlığı (burada doldurmalı) Nüvə təbabəti və radionuklid terapiya sahəsində təhsil alan həkim rezidentlərə süd vəzi xərçənginin diaqnostika və müalicəsində istifadə olunan 68Ga-FAPİ PET/KT barəsində müvafiq təlimlər keçirilmişdir.
15	Sərgilərdə iştirak (burada doldurmalı) Olmayıb
16	Təcrübə artırmada iştirak və təcrübə mübadiləsi (burada doldurmalı) Olmayıb
17	Layihə mövzusu ilə bağlı elmi-kütləvi nəşrlər, kütləvi informasiya vasitələrində çıxışlar, yeni yaradılmış internet səhifələri və s. (burada doldurmalı) Süd vəzi xərçənginin radioaktiv dərman vasitəsi olan 68Ga-FAPİ ilə molekulyar diaqnostikasına həsr olunmuş layihədən bəhs edən veb sayt tərtib olunmuş və əhalinin istifadəsinə verilmişdir. https://fapibreast.net/

Layihə rəhbərinin imzası _____ Novruzov Fuad Əli oğlu

Tarix _____

QEYD: bütün hallarda uyğun olan bəndlər doldurulmalıdır.

