



# POLSKIE TOWARZYSTWO GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ

Warszawa 15.10.2018

## OPINIA POLSKIEGO TOWARZYSTWA GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ DOTYCZĄCA UŻYTECZNOŚCI SYSTEMU BRASTER PRO JAKO UZUPEŁNIENIA METOD DIGANOSTYKI PIERSI W GABINECIE LEKARSKIM.

### ***Wprowadzenie***

Nowotwory stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w Polsce i na świecie. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w 2015 roku 23,6% kobiet zmarło z powodu choroby nowotworowej. W przypadku 14,1% przyczyną zgonu kobiet był nowotwór piersi.<sup>1</sup>

Dzięki wprowadzaniu nowych terapii spada śmiertelność, jednak nieustannie wzrasta zachorowalność.<sup>1</sup> By móc zapewnić jak najlepszą skuteczność i korzyść z dostępu do najnowszych metod leczenia konieczne jest zapewnienie możliwie najszerzego dostępu do skutecznej profilaktyki wtórnej.

Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli, ze stycznia 2018 roku, „w Polsce nie ma kompleksowego, spójnego i sprawnego systemu wtórnej profilaktyki zdrowotnej, obejmującego planowanie działań w tym obszarze, nadzór nad ich realizacją oraz ocenę uzyskiwanych efektów.”<sup>2</sup> W 2017 r. lekarze udzielający świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej realizowali zadania profilaktyki zdrowotnej w bardzo ograniczonym stopniu. W przypadku badania piersi mamy informacje o badaniu lub jego odmowie jedynie u 13,5% pacjentek.<sup>2</sup> Możemy więc przypuszczać że 86,5% kobiet nie zaproponowano badania piersi u lekarza pierwszego kontaktu.

Jak wynika z ankiety przeprowadzonej przez Katedrę i Zakład Profilaktyki Zdrowotnej, Wydziału Nauk o Zdrowiu, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, najczęstszym źródłem wiedzy i działań profilaktycznych dla kobiet w badaniu jest lekarz ginekolog (35,2%).<sup>3</sup>

W świetle powyższych danych, jako lekarze ginekolodzy onkolodzy, stajemy przed pytaniem, jak zapewnić naszym pacjentkom szybką i skuteczną profilaktykę wtórnej raka piersi.

W procesie wczesnego wykrywania raka piersi istotnym elementem profilaktyki, pomimo niskiej czułości (21–41%, w zależności od wieku pacjentki), jest samobadanie.<sup>4</sup>

Wiele pacjentek nie prowadzi samobadania piersi, ponieważ nie wie w jaki sposób to robić. Najwyższą skuteczność w wykrywaniu raka piersi we wczesnym stadium, sięgającą blisko 90%, moglibyśmy uzyskać łącząc samobadanie piersi z wykonywaniem badań radiologicznych.<sup>5</sup> Niestety koszty badań obrazowych i ich ograniczona dostępność skłaniają do poszukiwania innej drogi dającej możliwie największą skuteczność profilaktyki przy łatwym dostępie i niskich kosztach.

Metodą mogącą spełnić powyższe wymagania może okazać się System **Braster Pro**.

Braster Pro to urządzenie medyczne, bazujące na ciekłokrystalicznej termografii kontaktowej, służące do kontrolnego badania piersi. Urządzenie wykrywa zmiany termiczne, różnicując w ten sposób tkankę zdrową od nowotworowej, może więc być skutecznym narzędziem w gabinecie lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza ginekologa przed standardowymi procedurami diagnostycznymi (USG piersi, mammografia). **Braster Pro** korzysta z algorytmów sztucznej inteligencji, które poddają obrazy termograficzne piersi, zebrane podczas badania, automatycznej interpretacji. Rezultatem badania jest informacja przekazywana do lekarza, w jakim zakresie zostały przekroczone normy asymetrii termicznej zarówno strukturalnej jak i powierzchniowej badanych piersi, a więc czy istnieje podejrzenie zmiany nowotworowej i konieczność pogłębionej diagnostyki.

Zganie z danymi producenta, uzyskanymi po badaniach obserwacyjnych przeprowadzonych na grupie łącznie 1500 kobiet, skuteczność Brastera Pro u kobiet poniżej 50. roku życia to:

81,5% czułość (95% CI [64,1; 92,6])

87% swoistość (95% CI [79,7; 92,4])

71% PPV (95% CI [53,7; 85,8])

92,2% NPV (95% CI [83,7; 97]).<sup>6</sup>

Zdaniem producenta, rozmiar i budowa piersi nie wpływają na skuteczność metody.

Najmniejsza zmiana nowotworowa wykryta przez system Braster Pro miała 3mm (piers o budowie mieszanej, USG – BIRADS 4B, rak przewodowy)<sup>7</sup>.

Dotychczas brak jest wyników dużych, dobrze zaplanowanych i istotnych statystycznie badań które jednoznacznie oceniłyby skuteczność termografii w profilaktyce raka piersi.

## ***Ocena Sytemu Braster Pro***

W ramach działalności Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej przeprowadzono testy Systemu Braster Pro mające ocenić użyteczność systemu jako uzupełnienie metod diagnostyki piersi w gabinecie lekarskim.

W okresie od czerwca do września 2018, w ośrodkach wytypowanych przez Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej przeprowadzono testy Systemu Braster Pro. W omawianym okresie czasu przebadano, z wykorzystaniem powyższego narzędzia, **169 pacjentek**. Wynik pozytywny badania uzyskano w przypadku **28 pacjentek**. Wynik negatywny podano dla **134 pacjentek**. W 7 przypadkach badanie było wykonanie niepoprawnie i nie można było uzyskać wyniku.

Badający oceniali na podstawie swoich doświadczeń:

1. wybrane elementy procedury badania Systemem Braster Pro, w tym:
  - instrukcję poruszania się po aplikacji systemu
  - łatwość korzystania – intuicyjność aplikacji
  - przygotowanie do badania - warunki konieczne do przeprowadzenia badania (temperatura otoczenia, aklimatyzacja).
  - dobór matrycy w trakcie badania,
  - jasność procedury wykonywania badania
2. przydatność Systemu Braster Pro jako metody komplementarnej do standardowych procedur diagnostycznych, w tym:
  - czy wynik badania termograficznego (TMG) można uwzględnić w procesie diagnostycznym?
  - czy w przypadku niejednoznacznego wyniku badania USG/MMG warto wykonać badanie Systemem Braster Pro przed podjęciem decyzji o dalszym postępowaniu diagnostycznym?
  - czy wykonywanie badania Systemem Braster Pro jest przydatne w gabinecie?
  - czy istnieje miejsce dla Systemu Braster Pro jako metody przesiewowej dla kobiet poniżej 50 r. ż. ?
3. zaufanie do interpretacji wykonanego badania,
4. czytelność wyniku badania,
5. przydatność urządzenia System Braster Pro jest w codziennej praktyce lekarskiej.

Każdy z uczestników badania, po przeprowadzeniu testów Sytemu Braster Pro, wypełniał ankietę w której udzielił odpowiedzi na powyższe pytania w oparciu o własne doświadczenia.

Z analizy zebranych ankiet oraz z informacji dodatkowych uzyskanych od badaczy wynika poniższe:

Procedura badania Systemu Braster Pro jest prosta i zrozumiała.

Bardzo wysoko oceniono instrukcję aplikacji oraz łatwość i intuicyjność aplikacji.

Dobór odpowiedniej matrycy zazwyczaj nie sprawiał problemu.

Nieznacznie uciążliwy był wymóg przygotowania pacjentki do badania. Konieczność zapewnienia odpowiedniej temperatury otoczenia i aklimatyzacji pacjentki oceniono w większości przypadków na 4 ( w skali od 1 do 6).

W jednym przypadku całą procedurę badania oceniono jako średnią a dobór matrycy i konieczność zapewnienia warunków jako uciążliwe lub trudne.

Oceniając przydatność Systemu Braster Pro większość badających uznała że wynik badania termograficznego uwzględniałaby w procesie diagnostycznym raka piersi i chciałyby wykonywać badanie Systemem Braster Pro w swoim gabinecie.

Jednocześnie badający uważają że za użyteczne połączenie Braster Pro z badaniem USG u kobiet poniżej 50 r. ż. ( nieobjętych programem skryningowym) i widzą możliwość wykorzystania Systemu w screeningu tej grupy kobiet.

W przypadku niejednoznacznego wyniku badania USG/MMG , badanie Systemem Braster Pro przed podjęciem decyzji o dalszym postępowaniu diagnostycznym uznano za mniej przydatne.

Jeden z badających w całości negatywnie ocenił przydatność systemu.

Podsumowując ocenę , badający ocenili otrzymany wynik badania jako czytelny i zrozumiały . Swoje zaufanie do wykonanych badań ocenili na średnie lub wysokie (w jednym przypadku oceniono na niskie).

Większość lekarzy potwierdziła łatwość obsługi Systemu Braster Pro w swojej codziennej praktyce lekarskiej. Badanie to może, zdaniem badaczy, być uzupełnieniem badania podstawowego oraz USG piersi w gabinecie ginekologa. Możliwość comiesięcznego badania daje nadzieję na większą skuteczność profilaktyki wtórnej raka piersi.

Konieczne jest przeprowadzenie badań oceniających czułość i specyficzność termograficznej oceny piersi w rozpoznawaniu nowotworów tego narządu.



**Prof. dr hab.n. med. Jan Kotarski**

Prezes Zarządu

Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Ośrodki testujące System Braster Pro:

1. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie  
I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii  
Staszica 16, 20 - 081 Lublin
2. Świętokrzyskie Centrum Onkologii  
Klinika Ginekologii  
ul. Stefana Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
3. Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie  
Poliklinika Bródnowskiego Centrum Klinicznego  
Katedra i Klinika Położnictwa, Chorób Kobiety i Ginekologii Onkologicznej  
ul. Kondratowicza 8, 03-242 Warszawa
4. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie  
Klinika Ginekologii Operacyjnej i Onkologii Ginekologicznej Dorosłych i  
Dziewcząt  
Al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin
5. Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego  
Katedra i Klinika Onkologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola  
Marcinkowskiego  
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
ul. Szamarzewskiego 82/84, 60-569 Poznań
6. Szpital Uniwersytecki w Krakowie  
Klinika Endokrynologii Ginekologicznej  
Ul. Kopernika 23, 31-501 Kraków

Opinie poszczególnych ekspertów są dostępne do wglądu w sekretariacie  
Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej.

Urządzenie poddano testom i oceniono na prośbę:

BRASTER S.A.  
PGE Narodowy  
Al. Ks. J. Poniatowskiego 1  
03-901 Warszawa  
biuro@braster.eu

## PIŚMIENNICTWO:

1. Didkowska J, Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2015, Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/publikacje/>
2. Raport NIK, Dostępność i efekty leczenia nowotworów, styczeń 2018, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,15932,vp,18449.pdf>
3. Stanisławska J, Ocena wiedzy kobiet w zakresie profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy, *Probl Hig Epidemiol* 2016, 97(1): 38-44
4. Baxter N., Canadian Task Force on Preventive Health Care: Preventive health care, 2001 update: Should women be routinely taught breast self-examination to screen for breast cancer? *CMAJ* [Internet]: 2001 [cytowany 25 kwietnia 2017];164(13):1837–1846. Adres: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11450279>
5. Wiszniewska M, Model działań profilaktycznych zintegrowany z opieką profilaktyczną nad pracownikami – zapobieganie niektórym typom nowotworów wśród kobiet, *Medycyna Pracy* 2018;69(4):439–455
6. Hodorowicz-Zaniewska D. Basta P. Zurrada S, A prospective pilot study on use of liquid crystal thermography to detect early breast cancer, In press
7. Raport z badania ThemaMED : Badanie obserwacyjne oceniające skuteczność diagnostyczną i przydatność kliniczną urządzenia Tester BRASTER w diagnostyce patologii piersi u kobiet.