

Stanowisko Spółki Braster S.A. w sprawie oświadczenia polskich onkologów dot. wykorzystania termografii w diagnostyce raka piersi,

Warszawa, dnia 15 marca 2019 r.

*Oświadczenie polskich onkologów w sprawie termografii pojawiło się niedługo po publikacji ostrzeżenia Food and Drug Administration, dotyczącego zastosowania termografii zdalnej jako **jedynej** metody skriningowej raka piersi.*

Nie czujemy się adresatem oświadczenia, ponieważ wyrób medyczny Braster zarejestrowany jest jako uzupełnienie standardowych metod diagnostycznych, jako metoda wspomagająca wykrywanie patologii w gruczole piersiowym. Zgadza się ze stanowiskiem onkologów, że jedyną metodą skriningową wykrywania nowotworów piersi jest mammografia. Nigdy w komunikacji Braster nie podważaliśmy tego faktu.

Zgodnie z naszą wiedzą jako producenta, profesorowie podpisani pod oświadczeniem nie testowali naszego urządzenia w ramach prowadzonych badań klinicznych. Nie mamy także wiedzy, aby sami wykonywali badania urządzeniem Braster.

Urządzenie Braster jest technologią wykorzystującą termografię kontaktową. W latach 2013-2018 do 6 badań rejestracyjnych oraz badań po wejściu Braster na rynek zostało włączonych 4 700 kobiet. Badania z użyciem Braster były prowadzone m.in. przez dwa towarzystwa naukowe: Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników oraz Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej. Od obydwu towarzystw otrzymaliśmy pozytywną opinię dla Brastera jako metody, która w przyszłości może być uzupełniającym narzędziem diagnostycznym w protokole badań profilaktycznych raka piersi.

Będąc producentem innowacyjnego produktu jesteśmy przygotowani na długotrwałą pracę na rzecz budowania świadomości i wiarygodności wyrobu medycznego Braster, który z perspektywy gospodarczej i medycznej jest nową technologią.

W związku z otrzymaniem przez Braster S.A. grantu z Narodowego Centrum Badań Rozwoju zamierzamy zrealizować następne badanie kliniczne, poza granicami kraju, w ramach którego planujemy przeprowadzić kolejną walidację automatycznych algorytmów oceny obrazów termograficznych. Naszym celem jest bowiem ciągłe udoskonalanie algorytmów interpretacji obrazów opartych na sztucznej inteligencji stworzonej przez Braster.

Warto podkreślić, iż Braster rozwija partnerstwa medyczne w wielu krajach świata, współpracując z renomowanymi uczelniami i instytucjami naukowo-badawczymi, które uznały potencjał wyrobu medycznego Braster w detekcji zmian patologicznych piersi.