

Opinia na temat użyteczności wyrobu medycznego

„System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – SYSTEM BRASTER”

Opinię wydała grupa ekspertów: Prof. dr hab. Wojciech Rokita,
Prof. dr hab. Włodzimierz Sawicki, Prof. dr hab. Wojciech Cnota,
Prof. dr hab. Paweł Basta, Prof. dr hab. Bronisława Pietrzak

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. W ostatnich latach liczba nowych zachorowań na ten nowotwór przekroczyła 16500 rocznie, a szacuje się że w ciągu najbliższych lat wzrośnie do 20000 nowych przypadków/rok. Rak piersi jest również drugą po raku płuca przyczyną zgonów u kobiet spowodowanych przez nowotwory złośliwe. W Polsce z powodu tego nowotworu umiera rocznie około 5500 kobiet, a standaryzowany współczynnik umieralności wynosi 14,5/100000 [1]. Nowotwór ten jest olbrzymim problem społecznym nie tylko w Polsce, ale stanowi również ogromne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.

Głównym czynnikiem wpływającym korzystnie rokowniczo na wynik jego leczenia jest odpowiednio wczesne wykrycie. Zgodnie z rekomendacjami większości towarzystw naukowych zaleca się wykonywanie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka piersi w oparciu o badanie mammograficzne, które jest najlepszą metodą do wczesnego wykrywania tego nowotworu. Prawidłowo zaplanowane badania przesiewowe powinny obejmować dużą część populacji kobiet w wieku 50-69 lat. Nie ma jednak konsensusu co do tego jak często wykonywać badania mammograficzne. W Stanach Zjednoczonych większość towarzystw naukowych rekomenduje coroczne wykonywanie mammografii, jedynie Amerykańskie Towarzystwo na Rzecz Walki z Rakiem (American Cancer Society) zaleca wykonywanie mammografii u kobiet powyżej 55 roku życia w odstępach dwuletnich [3, 4, 5]. W Europie wszystkie towarzystwa naukowe rekomendują wykonywanie mammografii co 2 lata [6]. W większości rekomendacji nie zaleca się obejmowania rutynowym skринingiem mammograficznym kobiet w wieku poniżej 50 lat, a decyzja o wykonaniu tego badania powinna być indywidualizowana w tej grupie wiekowej. Nie zaleca się również rutynowego wykonywania ultrasonografii piersi (USG) oraz magnetycznego rezonansu piersi (MR), gdyż te metody obrazowania mogą generować duży odsetek wyników fałszywie pozytywnych nie zwiększając jednocześnie skuteczności skринingu. W odniesieniu do termografii w zaleceniach większości towarzystw naukowych zwraca się uwagę, że dotychczas brak jest wyników dobrze

zaplanowanych badań naukowych, które oceniałyby przydatność tej metody jako narzędzia skriningowego w badaniach profilaktycznych raka piersi. Wyniki przeprowadzonych dotychczas badań oceniających przydatność termografii w diagnostyce raka piersi są niejednoznaczne. Wynika to głównie z licznych błędów metodologicznych jakie popełniono przy projektowaniu tych badań. Dodatkowo dotychczas opublikowane badania oceniały jedynie metodę termografii zdalnej („infrared”), w której uzyskane wyniki są bardzo trudne do interpretacji co generuje duży odsetek wyników niejednoznacznych ograniczając przydatność tej metody [7, 8].

Przekazany do oceny produkt medyczny System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – SYSTEM BRASTER wykorzystuje innowacyjną technologię termografii kontaktowej. Termografia kontaktowa to w pełni bezinwazyjna metoda czynnościowego obrazowania funkcji narządu. W metodzie tej wykorzystuje się tzw. efekt dermotermiczny polegający na rejestrowaniu z powierzchni skóry procesów biotermicznych zachodzących w obserwowanych narządach wewnątrz ciała. Wiadomo, że komórki nowotworowe, w tym komórki raka piersi, charakteryzują się wyższym tempem metabolizmu. Dodatkowo w obrębie guza nowotworowego tworzy się gęsta sieć naczyń włosowatych, co prowadzi do powstania ognisk hipertermii (o podwyższonej temperaturze), które mogą być rejestrowane na powierzchni badanego narządu jako tzw. marker termiczny zmiany nowotworowej. Zmiany patologiczne w obrębie piersi podejrzewane o obecność nowotworu złośliwego mają wyższą temperaturę od miejsc zdrowych i na termogramach widoczne są jako barwne obszary.

Podstawę do sporządzenia niniejszej opinii stanowiły wyniki badania THERMA-ALG (BRA/11/2014) oraz wyniki obserwacji własnych dokonanych po analizie danych uzyskanych od 50 kobiet, które użytkowały system BRASTER przez okres 12 tygodni [9]. Badanie THERMA-ALG jest pierwszym na świecie prospektywnym badaniem oceniającym metodę termografii kontaktowej według aktualnie obowiązujących standardów diagnostycznych chorób piersi. Badaniem objęto 274 kobiety w wieku 25-83 lat, które podzielono na dwie grupy: poniżej 50 roku życia (50-) oraz w wieku powyżej 50 lat (50+). Wyniki tych badań wykazały większą przydatność Systemu BRASTER w wykrywaniu potencjalnych zmian piersi u kobiet z grupy 50- w porównaniu z grupą kobiet starszych 50+. U kobiet w wieku poniżej 50 roku życia, u których uzyskano nieprawidłowy wynik badania USG piersi i pozytywny wynik badania termograficznego (obecność obszarów hipertermii) ryzyko rozwoju raka piersi było 2 razy większe w porównaniu z grupą pacjentek z nieprawidłowym wynikiem badania USG i

negatywnym wynikiem badania termograficznego (brak ognisk hipertermii). Autorzy tego badania stwierdzili, że metoda termografii kontaktowej może być wartościową metodą służącą do weryfikacji nieprawidłowych wyników badania ultrasonograficznego piersi u kobiet w wieku poniżej 50 lat. Włączenie w przyszłości tej metody do algorytmu diagnostycznego schorzeń piersi stwarza nadzieję na zmniejszenie wciąż bardzo wysokiego odsetka fałszywie pozytywnych wyników uzyskiwanych w badaniu ultrasonograficznym. Podczas badania THERMA-ALG nie stwierdzono żadnych skutków ubocznych związanych z zastosowaniem metody termografii kontaktowej (System BRASTER).

Wyniki obserwacji własnych dokonanych przez autorów niniejszego opracowania oparte na ocenie danych zebranych od 50 kobiet użytkujących System BRASTER przez okres 12 tygodni również nie wykazały żadnych skutków ubocznych przy zastosowaniu tego produktu medycznego. Kobiety oceniły System BRASTER jako bardzo przyjazną i komfortową metodę samokontroli piersi w warunkach domowych.

Podsumowując, na podstawie dotychczas przeprowadzonych badań obserwacyjnych i badań satysfakcji pacjenta należy stwierdzić, że metoda termografii kontaktowej zastosowana w systemie BRASTER jest badaniem komplementarnym, uzupełniającym w stosunku do badań takich jak: mammografia rentgenowska, czy ultrasonografia gruczołu piersiowego. W przyszłości metoda ta potencjalnie może być uzupełniającym narzędziem diagnostycznym w protokole badań profilaktycznych raka piersi. W chwili obecnej, gdy brak jest jednoznacznych rekomendacji dotyczących wykonywania badań przesiewowych raka piersi u kobiet w wieku poniżej 50 lat metoda ta w połączeniu z badaniem ultrasonograficznym piersi może stanowić interesujący algorytm diagnostyczny schorzeń piersi. Konieczne jest jednak przeprowadzenie kolejnych badań klinicznych w odpowiednio licznych populacjach kobiet, aby można jednoznacznie określić możliwości wykorzystania tej metody w programie badań przesiewowych raka piersi.

Piśmiennictwo:

1. Breast Cancer. Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012
<http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/breast-new.asp>
2. Wojciechowska U, Olasek P, Czuderna K, Didkowska J. Cancer in Poland in 2014.
Krajowy Rejestr Nowotworów. Warszawa 2016

3. Lee CH, Dershaw DD, Kopans D, Evans P, Monsees B, Monticciolo D, Brenner RJ, Bassett L, Berg W, Feig S, Hendrick E, Mendelson E, D'Orsi C, Sickles E, Burhenne LW. Breast cancer screening with imaging: recommendations from the Society of Breast Imaging and the ACR on the use of mammography, breast MRI, breast ultrasound, and other technologies for the detection of clinically occult breast cancer. *Journal of the American College of Radiology* 2010;7(1):18–27.
4. Wilt TJ, Harris RP, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Screening for cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine* 2015;162(10):718–725
5. Committee on Practice Bulletins-Gynecology. Breast Cancer Risk Assessment and Screening in Average-Risk Women. The American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bulletin. Number 179, July 2017
6. Sardanelli F et al. Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. *Eur Radiol* (2017) 27:2737–2743 DOI 10.1007/s00330-016-4612-z
7. Sforza M, Ballerini A, Russo R, Carzaniga PL, Vertemati G. Contact thermography in breast pathology. A critical review. *Minerva chirurgica* 1991;46.8:375-7.
8. Bothmann G. Liquid crystal thermography of the breast. *European Journal of Gynaecological Oncology* 1986;7:88-92.
9. Liquid crystal thermography in breast cancer detection. Diana Hodorowicz-Zaniewska, Agnieszka Kotlarz, Piotr Kasprzak, Jan Skupień, Anna Ćwierz, Wojciech Rudnicki, Tadeusz J. Popiela, Paweł Basta. In Press.