
Załącznik do raportu bieżącego numer 8/2014

Tytuł:

Informacja o wynikach urządzenia Tester BRASTER w badaniu klinicznym „THERMACRAC”.

Treść:

Tytuł badania:

„Badanie obserwacyjne porównujące skuteczność urządzenia Tester BRASTER w diagnostyce i różnicowaniu patologii piersi u kobiet względem standardowych metod diagnostycznych”. Protokół badania BRA/03/2013.

Cel badania:

Badanie obserwacyjne było badaniem prowadzonym u kobiet z objawami patologii piersi, skierowanych do pogłębionej diagnostyki w specjalistycznych poradniach diagnostycznych.

Pierwszorzędowym celem badania było określenie skuteczności urządzenia Tester BRASTER™, względem standardowego postępowania diagnostycznego, a tym samym jego przydatności klinicznej w wykrywaniu raka piersi u kobiet.

Do najważniejszych celów drugorzędowych należały:

- określenie przydatności klinicznej urządzenia Tester BRASTER w różnicowaniu zmian piersi u kobiet,
- standaryzacja procesu diagnostycznego oraz określenie miejsca w tym procesie dla urządzenia Tester BRASTER,
- korelacja wyników badania termograficznego za pomocą urządzenia Tester BRASTER względem standardowych metod obrazowania (ultrasonografia i mammografia) z wiekiem pacjentki, wielkością biustu, strukturą piersi.

O badaniu:

Badanie było pionierskim, sześciomiesięcznym, prospektywnym, wieloośrodkowym, otwartym badaniem obserwacyjnym, nieinterwencyjnym prowadzonym w specjalistycznych poradniach diagnostyki piersi na terenie Polski przez lekarzy specjalistów. Badanie monitorowane było przez niezależnego Monitora Badań Klinicznych: Clinmark Clinical Research. Badanie uzyskało zgodę Komisji Bioetycznej Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i Komisji Bioetycznych przy Izbach Lekarskich w Krakowie i Katowicach na jego przeprowadzenie. Badanie przeprowadzono w wysoko specjalistycznych ośrodkach UJCM oraz NZOZ, w których realizowany jest program pogłębionej diagnostyki patologii piersi finansowany z Narodowego Funduszu Zdrowia.



Badaniu ciekłokrystalicznej termografii kontaktowej za pomocą urządzenia Tester BRASTER poddano 736 kobiet – pacjentek skierowanych do etapu pogłębionej fazy badań diagnostycznych patologii piersi. W trakcie badania zdiagnozowano 72 przypadki raka piersi.

Kluczowe wyniki:

Uzyskana w badaniu czułość i swoistość¹ badania termograficznego względem standardowego postępowania diagnostycznego² wynosiła, odpowiednio 72% oraz 58% dla całej populacji, co potwierdzono jednoznacznie w wynikach z 3 niezależnych interpretacji. Tester BRASTER uzyskał jeszcze lepsze wyniki w następujących grupach badanych kobiet:

- w wieku 50 lat i więcej – czułość i swoistość wynosiła odpowiednio: 76% i 59%,
- w wieku poniżej 50 lat – czułość i swoistość wynosiła odpowiednio: 59% i 58%,
- z tłuszczową strukturą piersi – czułość i swoistość wynosiła odpowiednio: 100% i 64%,
- z gruczołową strukturą piersi – czułość i swoistość wynosiła odpowiednio: 71% i 63%.

Osiągnięta w badaniu czułość procedury multimodalnej (połączenie badania termograficznego z badaniem mammograficznym) - względem całej procedury diagnostycznej wynosiła 96%, przy swoistości na poziomie 18% (obniżonej przez niską specyficzność mammografii w populacji kobiet z problemami ze strony piersi). Oceniając z kolei korelację badania termograficznego z mammografią wykazano istotną korelację wykrywalności patologii hipertermicznych³ w kategoriach BIRADS wskazujących na wysokie ryzyko obecności raka piersi (60% - 80%). Istotna korelacja wykrywalności patologii hipertermicznych z intensywnością procesów proliferacyjnych wykrytych w USG i potwierdzonych biopsją (najwyższy odsetek wykrytych przypadków raka inwazyjnego i hiperplazji przewodowej⁴) odpowiednio 72% – 66%.

Analiza czułości termografii kontaktowej w wykrywaniu innych, łagodnych anomalii rozrostowych piersi prowadzi do wniosku, że największą detekcję uzyskano w przypadku zmian charakteryzujących się wyższym współczynnikiem proliferacji, a zatem zwiększonym metabolizmem w obrębie patologii. Ta tendencja wskazująca na coraz lepsze wyniki detekcji przy pomocy urządzenia Tester BRASTER wraz ze stopniem proliferacji nieprawidłowych zmian w piersiach (w tym raka piersi) potwierdza zgodność założeń teoretycznych zasady funkcjonowania Testera BRASTER.

Kluczowe wnioski:

Kluczowe wnioski płynące z Badania Klinicznego:

¹ **Czułość** - prawdopodobieństwo uzyskania dodatniego wyniku testu diagnostycznego wśród pacjentów chorych. Wysoka czułość oznacza przeoczenie niewielu chorych

Swoistość - prawdopodobieństwo uzyskania ujemnego wyniku testu diagnostycznego wśród pacjentów niechorujących na diagnozowaną chorobę. Wysoka swoistość oznacza brak fałszywie dodatnich wskazań (test nie wskazuje zdrowych pacjentów jako chorych)

² **Standardowe postępowanie diagnostyczne** – Badanie fizykalne połączone z co najmniej jedną z technik obrazowych: USG, mammografią i ewentualnie wykonaniem biopsji

³ **Hipertermia** – stan podwyższonej temperatury

⁴ **Hiperplazja** – patomorfologiczne pojęcie oznaczające powiększenie tkanki lub narządu na skutek zwiększenia liczby komórek



- Uzyskane w badaniu wyniki dot. czułości i swoistości pozwalają wnioskować o skuteczności i przydatności urządzenia Tester BRASTER w procesie diagnostycznym patologii gruczołów piersiowych.
- Odnotowano podwyższenie skuteczności detekcji raka piersi przy połączeniu dwóch metod diagnostycznych - termografii z mammografią.
- Stwierdzono potencjalną komplementarność i wzajemne uzupełnianie się trzech metod (termografia, mammografia, ultrasonografia), dzięki ich różnym właściwościom detekcyjnym.
- Tester BRASTER można uznać za urządzenie przydatne w diagnostyce patologii piersi, w tym raka piersi u kobiet.

W trakcie badania odnotowano podwyższenie skuteczności detekcji raka piersi przy połączeniu dwóch metod: termografii z mammografią.

W świetle przeprowadzonych badań Tester BRASTER można uznać za obiecujące uzupełnienie urządzeń przydatnych w diagnostyce patologii piersi, w tym raka piersi u kobiet może stanowić uzupełnienie diagnostyki przesiewowej u szerokiego spectrum pacjentek bez względu na wiek, strukturę i temperaturę piersi.

Uzyskane wyniki - przy całkowitej nieinwazyjności i bezpieczeństwie metody - wskazują na perspektywiczność ciekłokrystalicznej termografii kontaktowej w dalszych pracach nad wczesną diagnostyką raka piersi.

Rekomendacje:

Rekomendacje płynące z badania zalecają:

- prowadzenie prac badawczo-rozwojowo związanych ze zwiększeniem ergonomii pracy z wykorzystaniem urządzenia (np. skrócenie czasu badania termograficznego),
- dalszy rozwój algorytmu interpretacji uzyskiwanych wyników oraz opracowanie przez BRASTER S.A. narzędzi wspierających takich jak: atlas termograficzny, towarzyszące urządzeniu oprogramowanie do automatyzacji procesu interpretacji wyników,
- przedstawienie uzyskanych w wyniku badania danych w formie publikacji naukowych i prezentacji na konferencjach medycznych.

W opinii Zarządu wyniki badania THERMACRAC są kluczowym elementem know-how w obszarze diagnostyki raka piersi, rozwoju termografii kontaktowej i urządzenia Tester BRASTER. Stanowią one potwierdzenie funkcjonalności zarówno termografii kontaktowej jak również samego urządzenia Tester BRASTER. Wnioski płynące z raportu pozwalają stwierdzić, że urządzenie Tester BRASTER znajduje przydatność kliniczną w diagnostyce raka piersi u kobiet, a badanie termograficzne może być pozycjonowane, jako uzupełnienie przesiewowego procesu diagnostycznego.