

Numer 86/2019/ESPI

Podstawa prawna ogólna (wybierana w ESPI):

art. 17 MAR – informacja poufna

Tytuł: Wyniki badania Innomed.

Treść:

Zarząd BRASTER S.A. (dalej: "Spółka") informuje, iż w dniu dzisiejszym powziął informacje o konkluzjach zakończonego projektu INNOMED/I/14/NCBR/2014, realizowanego wspólnie z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i współfinansowanego ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR).

W ramach projektu zrealizowano badanie obserwacyjne INNOMED_BRASTER_2016_01 pt. „Badanie skuteczności ciekłokrystalicznej termografii kontaktowej w wykrywaniu zmian patologicznych gruczołu piersiowego kobiet w porównaniu ze standardowymi metodami diagnostycznymi raka piersi”. Celem badania było zebranie dowodów naukowych pochodzących z cyklu komplementarnych badań obrazowych, klinicznych oraz histopatologicznych piersi u kobiet, wykonanych in vivo w kontrolowanych warunkach klinicznych z udziałem grupy ok. 3000 pacjentek oraz opracowanie i zwalidowanie algorytmów automatycznej interpretacji (DeepBraster). Badanie INNOMED_BRASTER_2016_01 prowadzone było zgodnie z Protokołem badania, zasadami Good Clinical Practice oraz obowiązującymi przepisami prawa, po uprzednim uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Badanie zrealizowano, w okresie od 01.12.2014 roku do 31.12.2018 roku.

W omawianym badaniu nie stwierdzono istotnych klinicznie i statystycznie różnic w dyskryminacji zmian złośliwych i niezłośliwych przy pomocy badania termograficznego piersi pomiędzy grupą pacjentek przed 50 rokiem życia i po 50 roku życia. Miara tej dyskryminacji, statystyka C (inaczej pole pod krzywą ROC – wykres czułości w funkcji swoistości) w obu grupach była znamienne wyższa od wartości neutralnej (0.5), przy czym wartości tej statystyki, odpowiednio 0.7 i 0.67 przed 50 rokiem życia i po 50 roku życia wskazują na ograniczone działanie termografii kontaktowej jako samodzielnej metody przesiewowej. Jednocześnie analiza wyników wykazała, że dla wyznaczonych kategorii BIRADS 4 w badaniu ultrasonograficznym w grupie młodych pacjentek, pozytywny wynik z badania termograficznego przy użyciu urządzenia Braster, podwyższa dodatnią wartość predykcyjną (prawdopodobieństwo raka w badanej grupie) ponad 2-krotnie, natomiast ujemny wynik tego badania znacząco obniża dodatnią wartość predykcyjną (prawdopodobieństwo raka) ponad 3,5-krotnie. Podobne rezultaty zostały uzyskane w badaniu BRA 11/2014 (ThermaALG), co wskazuje na powtarzalność obu testów oraz na miejsce zastosowania termografii kontaktowej jako metody wspomagającej (komplementarnej) badanie ultrasonograficzne piersi.

W badaniu potwierdzono potencjał samouczących sieci konwolucyjnych do podnoszenia skuteczności interpretacji wraz z rozwojem ich architektury oraz ze wzrostem liczby dostępnych badań. Opracowane algorytmy pozwalają określać stopnie ryzyka rozwoju patologii, uwzględniając różne czynniki zwiększające to ryzyko, takie jak wiek pacjentki, czy mutacje BRCA, dodatkowo wskazując na najbardziej podejrzane struktury termiczne w analizowanym obrazie termograficznym. Uzyskane wyniki badania i możliwość oceny ryzyka złośliwości stanowią wartość dodaną badania Innomed oraz wskazują na potencjał termografii kontaktowej jako metody uzupełniającej standardowe testy diagnostyczne.

Wyniki badania zostaną zaprezentowane środowisku medycznemu na konferencji branżowej w roku akademickim 2019/2020.

Henryk Jaremek
Prezes Zarządu

Agnieszka Byszek
Członek Zarządu