

Opinia na temat użyteczności wyrobu medycznego – Systemu Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – Systemu Braster

Opinion on usefulness of a medical device – BRASTER System of Home Prophylaxis of Breast Cancer

Wojciech Rokita, Włodzimierz Sawicki, Wojciech Cnota, Paweł Basta, Bronisława Pietrzak

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. W ostatnich latach liczba nowych zachorowań na ten nowotwór przekroczyła 16 500 rocznie, a szacuje się, że w ciągu najbliższych lat wzrośnie do 20 000 nowych przypadków na rok. Rak piersi jest również drugą po raku płuca przyczyną zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe u kobiet. W Polsce z tego powodu umiera rocznie około 5500 kobiet, a standaryzowany współczynnik umieralności wynosi 14,5/100 000 [1]. Nowotwór ten jest olbrzymim problemem społecznym nie tylko w Polsce, ale stanowi również ogromne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.

Głównym czynnikiem wpływającym korzystnie rokowniczo na wynik leczenia jest odpowiednio wczesne wykrycie nowotworu. Zgodnie z rekomendacjami większości towarzystw naukowych zaleca się wykonywanie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka piersi na podstawie badań mammograficznych, które są najlepszą metodą 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 mammografię. W Stanach Zjednoczonych większość towarzystw naukowych rekomenduje coroczne badanie, jedynie Amerykańskie Towarzystwo na Rzecz Walki z Rakiem (*American Cancer Society*) zaleca wykonywanie mammografii u kobiet powyżej 55. roku życia w dwuletnich odstępach [3–5]. W Europie wszystkie towarzystwa naukowe rekomendują mammografię co 2 lata [6]. W większości nie zaleca się obejmowania rutynowym skринingiem mammograficznym kobiet w wieku poniżej 50 lat, a decyzja o wykonaniu tego badania w tej grupie wiekowej powinna być indywidualizowana. Nie zaleca się również rutynowego wykonywania ultrasonografii (USG) piersi oraz rezonansu magnetycznego (MRI, *magnetic resonance imaging*) piersi, 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 skринingowego 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 ich projektowaniu. Ponadto opublikowane do tej pory 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. To w pełni bezinwazyjna metoda czynnościowego obrazowania funkcji narządu. Wykorzystuje tak zwany efekt dermatemiczny, 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 tak zwany 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

własnych obserwacji dokonanych po analizie danych uzyskanych od 50 kobiet, które użytkowały System Braster przez okres 12 tygodni [9]. THERMA-ALG jest pierwszym na świecie prospektywnym badaniem oceniającym metodę termografii kontaktowej według aktualnie obowiązujących standardów diagnostycznych chorób piersi. Analizą objęto 274 kobiety w wieku 25–83 lat, które podzielono na 2 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 techniką 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 termografii kontaktowej (Systemu Braster).

Wyniki obserwacji dokonanych przez autorów niniejszego opracowania, opartych na ocenie danych zebranych od 50 kobiet użytkujących Systemu Braster przez okres 12 tygodni, również nie wykazały żadnych skutków ubocznych przy zastosowaniu powyższego 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 satysfakcji pacjenta należy stwierdzić, że metoda termografii kontaktowej zastosowana w Systemie Braster jest badaniem kompletnym, uzupełniającym w stosunku do metod takich jak mammografia rentgenowska czy ultrasonografia gruczołu piersiowego. W przyszłości technika ta może być uzupełniającym narzędziem diagnostycznym w protokole badań profilaktycznych raka piersi. Obecnie, gdy brak jest jednoznacznych rekomendacji dotyczących wykonywania badań przesiewowych raka piersi u kobiet w wieku poniżej 50 lat, metoda ta w połączeniu z USG piersi może stanowić interesujący algorytm diagnostyczny schorzeń piersi. Konieczne jest jednak przeprowadzenie kolejnych badań klinicznych w odpowiednio licznych populacjach kobiet, aby można było jednoznacznie określić możliwości wykorzystania systemu 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, et al. Cancer in Poland in 2014. Krajowy Rejestr Nowotworów. 2016.
3. Lee CH, Dershaw DD, Kopans D, et al. 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. *J Am Coll Radiol*. 2010; 7(1): 18–27, doi: [10.1016/j.jacr.2009.09.022](https://doi.org/10.1016/j.jacr.2009.09.022), indexed in Pubmed: [20129267](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20129267/).
4. Wilt TJ, Harris RP, Qaseem A, et al. 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. *Ann Intern Med*. 2015; 162(10): 718–725, doi: [10.7326/M14-2326](https://doi.org/10.7326/M14-2326), indexed in Pubmed: [25984847](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25984847/).
5. Committee on Practice Bulletins-Gynecology. Breast Cancer Risk Assessment and Screening in Average-Risk Women. *ACOG Practice Bulletin*. 2017(179): July.
6. Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, 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(7): 2737–2743, doi: [10.1007/s00330-016-4612-z](https://doi.org/10.1007/s00330-016-4612-z), indexed in Pubmed: [27807699](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27807699/).
7. Sforza M, Ballerini A, Russo R, et al. [Contact thermography in breast pathology. A critical review]. *Minerva Chir*. 1991; 46(8): 375–377, indexed in Pubmed: [1870737](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1870737/).
8. Bothmann G. Liquid crystal thermography of the breast. *Eur J Gynaecol Oncol*. 1986; 7(2): 88–92, indexed in Pubmed: [3013636](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3013636/).
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.