

BRASTER PRO-ИНОВАЦИОННАЯ СИСТЕМА ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ВЕКТОРА АКТИВНОСТИ



г. Киев, Пилипенко Е.В. продукт-менеджер
06 мая 2019г

Идём - целевые учреждения



- Частные медицинские центры
- ЛПУ частных предприятий
- Частные мед центры санаториев и курортов

Не идём



- Государственные ЛПУ
- Диагностические центры
- Маммологические центры
- Ведомственные ЛПУ

Планирование визита в ЧМЦ

Оборудование	доля
УЗИ	63%
УЗИ + ЭЛАСТОГРАФИЯ	16%
УЗИ + МАММОГРАФИЯ	14%
все 3 метода	7%
	100%

При планировании визита, в числе первоочередных для посещения ЧМЦ, выбирайте те где есть только УЗИ диагностика. Таких центров большинство 63%

BRASTER нацелен на скрининг

Скрининг	<p>Система организационных мероприятий для массового периодического обследования здорового населения с целью раннего (доклинического) выявления онкологического заболевания, например РМЖ.</p> <p><i>Скрининговые обследования МЖ проводят у женщин без наличия симптоматики РМЖ для того, чтобы выявить болезнь как можно раньше. Основной целью всех программ скрининга является снижение показателей смертности за счет ранней диагностики рака.</i></p>
Диагностическое обследование	Обследование симптоматических женщин с целью постановки диагноза
Диспансеризационное обследование	Диспансеризация - периодический осмотр женщин, которые были взяты на учет маммологом в связи с высоким риском развития рака МЖ, а также тех, которые получили лечение по поводу доброкачественных и злокачественных новообразований МЖ.

ДОСТУПНЫЕ МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Обследование МЖ медперсоналом

-чувствительность зависит от стадии заболевания



Маммография

- является золотым стандартом скрининга РМЖ

УЗИ

-дополнительный к маммографии метод

Эластография

-дополнительный к УЗИ метод



Эти методы:

-имеют свои ограничения

-проводятся только в определенные 7 дней цикла



Информация об уровне цен на услугу

	УЗИ		Маммография		УЗИ С ЭЛАСТОГРАФИЕЙ	
	min	max	min	max	min	max
УЗИ	150	400				
УЗИ + ЭЛАСТОГРАФИЯ	200	280			250	400
УЗИ +МАММОГРАФИЯ	180	370	300	1 000		
все 3 метода	210	250	300	650	300	300
СРЕДНЯЯ	250		450		300	

Кому продаём



- Лицам принимающим решения о закупках - собственник, директор, главврач, менеджер по закупкам

СООБЩЕНИЯ

- BRASTER PRO – инновационная система обследования МЖ В основе которой лежит метод контактной термографии. Система состоит из контактного термографа, искусственного интеллекта и группы профильных специалистов.
- Контактный термограф выявляет и регистрирует термальные нарушения в МЖ. Полученные изображения пересылаются с помощью мобильного устройства (телефон планшет) в центр телемедицины, где анализируются искусственным интеллектом и при необходимости - группой профильных специалистов.
- Проведение обследования не требует специальных условий, нужен интернет и обычный кабинет с температурой 22-25С, не требует специальных знаний и может проводится мед персоналом среднего звена.
- Система позволяет обследовать женщин любого возраста, с любой структурой и размером железы в любой день цикла.
- Метод обладает высокой Чувствительностью (81,5%) и Специфичностью (87%), Отрицательная прогностическая значимость составляет 92,2%
- Система BRASTER PRO имеет все **необходимые Украинские** и Европейские регистрационные сертификаты
- Прекрасный девайс **для зарабатывания денег**

Акценты:

ЧТО ЭТО?

- BRASTER PRO – инновационная система обследования МЖ В основе которой лежит метод контактной термографии. Система состоит из контактного термографа, искусственного интеллекта и группы профильных специалистов.
- Контактный термограф выявляет и регистрирует термальные нарушения в МЖ. Полученные изображения пересылаются с помощью мобильного устройства (телефон планшет) в центр телемедицины, где анализируются искусственным интеллектом и при необходимости - группой профильных специалистов.

ПРОСТОТА:

- Проведение обследования не требует специальных условий, нужен интернет и обычный кабинет с температурой 22-25С, не требует специальных знаний и может проводится мед персоналом среднего звена.
- Не нужно обучать специалистов, которые могут правильно интерпретировать термограммы

Акценты

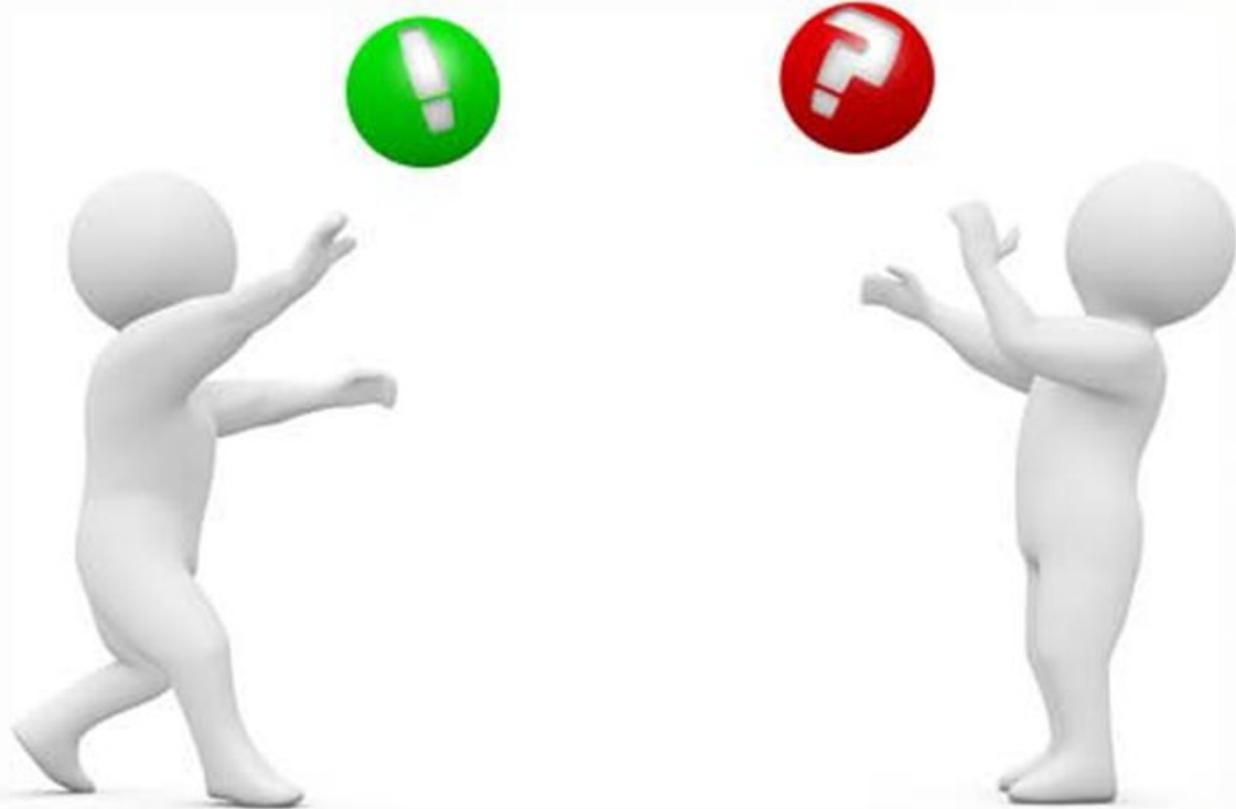
ВОЗМОЖНОСТИ:

- Система позволяет обследовать женщин любого возраста, с любой структурой и размером железы в любой день цикла.
- Может использоваться, как прескринговый метод для увеличения и обоснованности потока пациентов на обследования стандартными методами
- Может использоваться как дополнение к существующим методам для повышения диагностической ценности
- Прекрасный девайс **для зарабатывания денег**

ДОВЕРИЕ:

- Метод обладает высокой Чувствительностью (81,5%) и Специфичностью (87%), Отрицательная прогностическая значимость составляет 92,2% (1500 пациентов)
- Система BRASTER PRO имеет все **необходимые Украинские** и Европейские регистрационные сертификаты

Вопросы, возражения – ответы, отводы



Вопрос

У нас в центре есть Узи с эластографическим датчиком, а также у нас договор с маммологическим центром о предоставлении услуг.
Зачем нам контактный термограф?

Ответ

- Система обследования МЖ BRASTER PRO создана в **дополнение** к существующим методам обследования молочной железы и применяется в тех случаях когда женщина **не может быть обследована стандартными методами (из-за фазы цикла)**, нуждается в частых обследованиях (семейный анамнез, генетическая предрасположенность), испытывает страх перед лучевой нагрузкой и болевым синдромом
- Применение BRASTERa совместно с традиционными методами обследования поможет повысить диагностическую ценность обследования
- И наконец оказавшись в Вашем центре не в тот день цикла, пациенты не уйдут от Вас не купив обследование молочной железы.
- А в случаи выявления температурной асимметрии или другой необходимости можно обследовать на УЗИ и Маммографе в подходящий для этого день

примечание – НЕ для обсуждения с ЦА

Эластография – дополнительный к УЗИ метод обследования



Эластография состоит из двух основных технических методов:

компрессионная эластография (SE)

эластография сдвиговой волны (SWE)

- Чувствительность 79%
- Специфичность 87,1
- Проводится 7-12 день цикла
- Не стандартизированный метод

Вопрос

Нужно проконсультироваться с маммологом

Ответ

Эти специалисты скептически относятся к термографии и воспринимают её как самостоятельную альтернативу стандартным методам обследования.

Термография - ценное дополнение к стандартным методам.

Она может использоваться, и как метод прескрининга и как дополнительный метод обследования, повышающий достоверность диагностики.

Вопрос

- US Food and Drug Administration (FDA) опубликовало в конце февраля пресс-релиз, согласно которому термография не должна использоваться как альтернатива маммографии для скрининга или диагностики рака молочной железы
- Прокомментируйте

Ответ

- FDA одобряет использование термографии в качестве дополнительного метода скрининга к стандартным методам визуализации. В этом Мы за одно с FDA поэтому и позиционируем BRASTER PRO как систему созданную в дополнение к существующим методам обследования молочной железы
- Заявление FDA не имеет ни какого отношения к компании BRASTER, а касается исключительно калифорнийской компании TTI, которая в процессе выведения на рынок своего продукта нарушила огромное количество федеральных законов, начиная от регистрации и маркетинговой поддержки и заканчивая маркировкой упаковки

Предупреждение FDA не про НАС

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.braster.eu/en/braster-pro>. The page features a navigation menu with links for 'What is Braster Pro?', 'How does Braster Pro work?', 'Efficacy', 'Technology', and 'Contact', along with a 'My account' button. The main content area displays a warning from the U.S. FDA, dated February 25, 2019, which is explicitly stated as 'NOT APPLICABLE TO BRASTER® PRO'. A red checkmark is placed to the left of the warning text. At the bottom of the page, there is a 'Learn more' button and a small red dot indicator.

Braster Pro EN / Braster EN

← → ↻ <https://www.braster.eu/en/braster-pro>

Додатки

BRASTER® PRO [What is Braster Pro?](#) [How does Braster Pro work?](#) [Efficacy](#) [Technology](#) [Contact](#) [My account](#)

✓ **Предупреждение FDA**
от 25.02.2019 г не
имеет отношение к
BRASTER PRO

The U.S. FDA
warning issued on February 25, 2019 (U.S. Food and Drug Administration),
NOT APPLICABLE TO
BRASTER® PRO

[Learn more](#)

Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations

Home > Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations > Compliance Actions and Activities > Warning Letters

Warning Letters

Total Thermal Imaging, Inc. 2/22/19

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT



10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

WARNING LETTER CMS # 567742

HAND DELIVERED

February 22, 2019

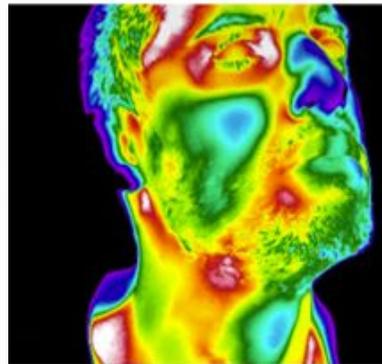
Ms. Linda Hayes
President
[Total Thermal Imaging, Inc.](#)
8341 La Mesa Blvd
La Mesa, CA 91942-0217

Re: FDA Reference Number: EC180526/E001

Dear Ms. Hayes:

During an inspection of your firm, Total Thermal Imaging, Inc. (TTI), located in La Mesa, CA on July 3, 2018 through August 2, 2018, investigators from the United States Food and Drug Administration (FDA) determined that TTI manufactures and markets the Thermography Business Package, which includes the (b)(4) software and FLIR Systems, Inc. (FLIR) Infrared Cameras. Under section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. § 321(h), the Thermography

Book an Appointment --



What is Thermal Imaging

Thermography is also known as Digital Infrared Thermal Imaging

Thermal imaging is an extremely accurate heat sensitive imaging device that uses definitive variation of colors to represent actual temperature variations for that specific region of the body. The primary view held by thermographers and doctors is that our bodies should have correspond about thermal heat patterns for both sides of the body mid line on both sides. A standard deviation that is considered significant is a variation of 0.3 C degree or greater.

Offer Thermal Imaging at Your Location

No Cost to You

Would you like to offer your patients thermal imaging services? With our mobile thermography service, you can offer thermal imaging right in your own office without having to send your patients out to have the screening done!

Let us help you grow your practice with the use of thermal imaging. Service your existing clients/patients, attract new clients/patients or bring back those you haven't seen in a

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm631593.htm>

Вопрос

Значит термография должна использоваться только после обследований стандартными методами?

Ответ

- Это значит, что в дополнение к стандартным методам термографическое обследование, повышает их диагностическую ценность и минимизирует риск пропустить заболевание
- Обследование BRASTERом можно проводить в любой день цикла, а также 3 - 4 раза в промежутках между стандартными осмотрами, таким образом повышая чувствительность и специфичность всего комплекса обследования

Вопрос

Как происходит или на чём основана интерпретация полученных BRASTERом снимков?

Анализ полученных изображений происходит по стандартизованному алгоритму:

Искусственный интеллект анализирует

- тепловые структуры молочных желез - оценивая величину и симметричность этих структур
- очаги повышения температуры в ткани мж - подсчитывает их количество, измеряет их площадь, оценивает интенсивность окраски
- Из анализа исключаются все симметричные физиологические структуры, такие как кожные складки, подмышечные впадины, другое.

Этот анализ осуществляется очень быстро, в течении нескольких минут.

Вопрос

Какие существуют ограничения или противопоказания к обследованию BRASTERом?

Ответ

- Беременность и кормление грудью – до 3 – х месяцев после окончания
- Заболевания протекающие с повышением общей температуры тела до 38С – до выздоровления
- Биопсия тонкой иглой – до 4 – х недель после вмешательства
- Биопсия толстой иглой – до 6 – ти месяцев после вмешательства
- Резекция опухоли до года после вмешательства
- Эстетическая хирургическая операция - до года после проведения
- УЗИ обследование – смыть гель и через 4 часа после
- Химиотерапия – до года после проведения

Вопрос

Что такое искусственный интеллект?

Ответ

Искусственный интеллект - компьютерная программа способная к самоанализу и самосовершенствованию

Вопрос

Кто такие профильные специалисты в центре телемедицины, их специальности, уровень квалификации и степень участия в интерпретации результатов обследования?

Ответ

Профильные специалисты это термографисты высокого уровня с большим опытом. Они подключаются к оценке полученных данных обследования в тех случаях когда нужно исключить техническую ошибку в порядке проведения обследования.

ВЫВОДЫ

- Визитная активность осуществляется только в частные медицинские структуры (см слайд 2)
- 63% частных центров используют только УЗИ диагностику и должны рассматриваться как первоочередные, при планировании визитов
- Особое внимание заслуживают ЧМЦ санаторно – курортных зон

Необходимо уметь:

- Выбрать правильно ЦА
- Правильно представить продукт = Показывать его возможности
- Преодолевать скепсис и возражения по поводу стандартов