



## **Stellungnahme der IGPVA zu MIRA™: eine optisch-thermische Untersuchungsmethode zur Früherkennung von Brustkrebs**

### **MIRA™:**

Die Bezeichnung dieser Untersuchungsmethode steht für "Metabolic Infrared and Risk Assessment". Dabei wird die Brust von einer Infrarotkamera circa 25 Minuten beobachtet und auf Kriterien wie Temperatur, Venenzeichnung und Wärmeregulation untersucht.

Aus diesen Kriterien werden Rückschlüsse auf die metabolische Situation der Brust gezogen und ein Risiko-Score für ein Mammakarzinom errechnet.

Die Methode wird vom Hersteller realimaging als innovative und nicht invasive Brustkrebs-Früherkennungsmethode ohne Strahlenbelastung beworben, insbesondere für die Zielgruppe der jüngeren Frauen bis 45 Jahren mit dichtem Drüsenkörper.

### **Wissenschaftliche Evidenz:**

Die israelische Arbeitsgruppe von T. Sella hat eine kleine Population 108 Frauen verblindet untersucht, von denen 52 Frauen vor MIRA eine unauffällige Mammographie und weitere 66 Frauen einen gesicherten Brustkrebs hatten<sup>1</sup>.

Nach einer Trainingsphase an über 300 Patienten konnten durch die korrekte Zuordnung der Bilder eine Sensitivität von 90,9 % beziehungsweise eine Spezifität von 72,5 % ermittelt werden.

Abgesehen von der geringen Größe der Population ist an der Studie zu kritisieren, dass es sich um ein massiv vorselektiertes Patientengut handelt (52 gesunde Frauen vs. 60 invasive Mammakarzinome, 1 Lymphom, 5 DCIS), welches nicht repräsentativ für den klinischen Alltag oder eine Screeningsituation ist. Ferner: Benigne Läsionen wurden explizit nicht eingeschlossen, also keine Fibroadenome, keine Adenose, somit keine Läsionen, die auch mehr Perfusion machen und hochwahrscheinlich mit MIRA ebenfalls angezeigt würden. Es fehlen auch B3-Läsionen. Hinzu kommt, dass man mit dem Verfahren pro Brust nur einen Risikoscore erhält, aber keine Information zur Größe und Lokalisation der Läsion.

Eine weitere klinische Studie zur Evaluation der Methode wurde vorzeitig abgebrochen<sup>2</sup>.

**Geschäftsmodell:**

Die Firma EURAS MedTech, der deutsche Vertriebspartner des Herstellers realimaging, hat derzeit das System einer orthopädischen und einer radiologischen Praxis in Niedersachsen zur Verfügung gestellt und lädt interessierte Gynäkologen dazu ein, ihre Patientinnen dorthin zu ‚überweisen‘. Auf einer Werbe-Veranstaltung in Hannover am 10.11.2017 wurde von einem Mitarbeiter der EURAS MedTech berichtet, dass die Patientin die Untersuchung mit 110 € selbst zahlen muss und dass bei 15 – 30 % ein höheres Risiko für Brustkrebs ermittelt wird. Zur Veranlassung einer weiterführenden Diagnostik wurde auf der Veranstaltung das Mamma-MRT empfohlen, welche auch von der Patientin selbst bezahlt werden muss.

**Beurteilung der Methode:**

Die Untersuchungsmethode ist eine digitalisierte hi-tech Version der in den 70er Jahren verbreiteten Thermographie. Sie ist wenig und unzureichend untersucht und kann derzeit nicht empfohlen werden. MIRA™ ist möglicherweise ein wissenschaftlich zumindest prüfenswerter Ansatz, der in Studien überprüft werden sollte.

In einem Positionspapier der Europäischen Gesellschaft für Brustbildgebung aus Eur Radiol 2017 werden optische Untersuchungstechniken wie Thermographie o.ä. abgelehnt<sup>3</sup>. Dieses Positionspapier wurde auch von Frau T. Sella unterschrieben.

Besonders kritisch betrachten wir die Folgen des aktuellen Vertriebsmodells. Es werden Patientinnen auf der Grundlage einer wissenschaftlich nicht überprüften Untersuchungsmethode mit einem vermeintlich erhöhten Brustkrebsrisiko konfrontiert und den entsprechenden Ängsten ausgesetzt. Aus Sorge hierüber werden sie vermutlich überwiegend der Empfehlung folgen, eine Mamma-MRT als Igel-Leistung durchführen zu lassen.

**Die IGPVA lehnt den Einsatz von MIRA™ als IGEL-Früherkennungsmethode für Brustkrebs ab, solange hierzu keine umfangreicheren Studienergebnisse vorliegen. Wir bitten explizit alle Mitglieder des IGPVA, MIRA™ lediglich im Rahmen von klinischen Studien mit einem Ethikvotum, ohne Zuzahlung der Patientinnen einzusetzen.**

**Literatur:**

- 1) Sella T. et al.: A novel functional infrared imaging system coupled with multiparametric computerised analysis for risk assessment of breast cancer Eur Radiol (2013) 23:1191–1198 DOI 10.1007/s00330-012-2724-7
- 2) Studien-Register-Nr. NCT02505698 unter [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)
- 3) [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 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z.

**Weitere Infos unter:** <http://www.realimaging.com/Technology/clinical.asp>

Regine Rathmann  
1. Stellvertretende Vorsitzende

Christoph Uleer  
2. Stellvertretender Vorsitzender