

---

## Gemeinsame Stellungnahme zur Berichterstattung über neuen Bluttest zur Früherkennung bei Brustkrebs

**Berlin, 27.02.2019.** Heidelberger Forscher um die Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Christof Sohn haben am 21. Februar 2019 ein neues Verfahren vorgestellt, das mit Hilfe eines Bluttests die Erkennung von Brustkrebs verbessern soll. Dieser Bluttest basiert auf dem Prinzip der Liquid Biopsy, einem Verfahren, mit dem durch den Nachweis von Biomarkern in Körperflüssigkeiten Informationen über eine Erkrankung zu erhalten sind. Die Forscher sprechen bei diesem Test von einem Durchbruch beim Brustkrebs und berufen sich in ihrer Pressemeldung auf Zwischenergebnisse einer laufenden Kohortenstudie an 500 Brustkrebspatientinnen und 400 gesunden Frauen. Diese Studie ist derzeit noch nicht abgeschlossen, die Ergebnisse sind nicht in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift publiziert und der Test noch nicht zugelassen. Als mögliche Anwendungen nannten die Forscher auf ihrer Pressekonferenz verschiedene Optionen: als ergänzende Maßnahme in der Brustkrebsdiagnostik, im Therapie-Monitoring und in der Brustkrebsfrüherkennung, z.B. bei jungen Frauen mit einer familiären Belastung für Brust- und Eierstockkrebs.

Die an diesem Statement beteiligten Fachgesellschaften begrüßen ausdrücklich die Forschung zur Liquid-Biopsy-Technologie. In Deutschland wird seit vielen Jahren erfolgreich zu diesem Thema geforscht. Studienergebnisse aus Deutschland haben in der Vergangenheit die Wahrnehmung Deutschlands als aktiven Forschungsstandort insbesondere bei Brustkrebs und Genitalkarzinomen gestärkt.

Bei der Bewertung von neuen Tests gelten strenge wissenschaftliche Vorgaben, die international akzeptiert sind. Durch diese soll garantiert werden, dass bereits gesicherte Verfahren zur Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen nicht gefährdet, sondern sinnvoll ergänzt werden. Ein Kompromittieren der Sicherheit von Patientinnen in Diagnostik und Therapie ist auszuschließen, was nur durch eine sorgfältige, standardisierte Überprüfung der Zuverlässigkeit der Vorhersagesicherheit von neuen Tests zu gewährleisten ist. Unter anderem zählt man hierzu multizentrische Feldstudien an großen Patientinnengruppen und gesunden Kontrollen und ggfs. Frauen mit gutartigen Erkrankungen. Zudem ist es wichtig, klinische Konsequenzen aus solchen Testergebnissen unter Studienbedingungen zu validieren und zu überprüfen, wie man etwa mit positiven Ergebnissen bei klinisch unauffälligen Befunden umgeht. Falsch positive Befunde führen zu einer erheblichen psychischen Belastung betroffener Frauen. Gleichzeitig muss der Nutzen des Tests in der Erkennung von Frühstadien (DCIS) des Mammakarzinoms hinterfragt werden.

---

Da die Daten derzeit noch nicht in Form einer wissenschaftlichen Publikation vorliegen, halten wir Schlussfolgerungen über die Validität und den klinischen Nutzen für verfrüht und raten ausdrücklich davon ab, diagnostische oder therapeutische Entscheidungen basierend auf Blutuntersuchungen zu treffen, die nicht von nationalen oder internationalen Leitlinien empfohlen werden. Klinische Konsequenzen aus diesem Test sind bis dato nicht in Studien überprüft oder evaluiert worden.

Eine Berichterstattung, die ohne Evidenzgrundlage Hoffnungen bei Betroffenen weckt, ist aus unserer Sicht kritisch zu bewerten und entspricht nicht den von uns vertretenen Grundsätzen medizin-ethischer Verantwortung.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass solche neuen Testverfahren wissenschaftlich weiterverfolgt werden sollten und erste Daten positiv erscheinen. Ohne Vorliegen von Ergebnissen aus prospektiv randomisierten Multicenter-Studien an großen Patientinnengruppen und gesunden Kontrollen darf der Test jedoch nicht in der klinischen Routine genutzt werden.