Aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Direktor: Univ.-Prof. Dr. G. Antoch

| Statuserhebung zum | Stellenwert, zur Q | ualität und zur | Verfügbarkeit |
|--------------------|--------------------|-----------------|---------------|
| der MRT und MRT-g | estützten Biopsie | der Prostata in | Deutschland |

| | • | | | | |
|-----|------|-----|----|--------|---|
| 1) | ICCA | rta | tı | \sim | n |
| ப | isse | ıιa | LI | U | |

zur Erlangung des Grades eines Doktors Public Health der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.

Dekan: Prof.Dr.med.Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof.Dr.med.Lars Schimmöller Zweitgutachterin: PD Dr.med.Lisa Oezel

Inhaltsverzeichnis

| Z | usam | menfassung | 1 |
|---|-------|--|----|
| Α | bstra | ct | 2 |
| Α | bkürz | zungsverzeichnis | 3 |
| 1 | Ein | eitung | 4 |
| | 1.1 | Das Prostatakarzinom | 5 |
| | 1. | 1.1 Urologischer Hintergrund | 6 |
| | | 1.1.1.1 Früherkennung | 6 |
| | | 1.1.1.2 Digital-rektale Untersuchung (DRU) | 6 |
| | | 1.1.1.3 PSA-Wert | 7 |
| | | 1.1.1.4 Transrektaler Ultraschall (TRUS) | 8 |
| | 1. | 1.2 Leitlinien | 9 |
| | 1.2 | Multiparametrische MRT (mpMRT) der Prostata | 1 |
| | 1. | 2.1 Indikationen und Durchführung | 1 |
| | 1. | 2.2 Qualitätsstandards in Deutschland | 2 |
| | 1. | 2.3 Stellenwert der mpMRT in der Diagnostik | 8 |
| | 1.3 | mpMRT-gestützte Biopsie der Prostata | 9 |
| | 1. | 3.1 Methoden | 9 |
| | 1. | 3.2 Aktueller Stellenwert der MRT-gestützten Biopsie | 11 |
| | 1.4 | Fragestellung | 12 |
| 2 | Met | hoden | 14 |
| | 2.1 | Studienkollektiv | 14 |
| | 2.2 | Fragebogen | 15 |
| | 2.3 | Datenakquise | 15 |
| | 2.4 | Datenanalyse/Statistik | 20 |
| | 2.5 | Ethikvotum/ Studiennummer | 20 |
| 3 | Erg | ebnisse | 21 |
| | 3.1 | Fragenblock Allgemeine Angaben | 21 |
| | 3.2 | Fragenblock zur Verfügbarkeit der mpMRT der Prostata | 23 |
| | 3 3 | Fragenblock zur Qualität der Prostata-MRT | 26 |

| | 3.4 | Fragenblock zum Stellenwert der Prostata-MRT | 29 |
|----|--------|--|----|
| 4 | Dis | kussion | 32 |
| | 4.1 | Zusammenfassung & Bewertung der MRT-basierten Diagnostik | 32 |
| | Kost | ten der Prostata-Biopsie | 36 |
| | 4.2 | Methodenkritik | 39 |
| 5 | Aus | sblick | 40 |
| | Entv | vicklung der mpMRT der Prostata | 40 |
| | 5.1 | mpMRT der Prostata als Screening-Tool? | 40 |
| | 5.2 | Künstliche Intelligenz (KI) | 41 |
| | KI fü | ir eine sichere (Zweit-)Befundung nach PI-RADS V2.1? | 42 |
| ΑI | bbild | ungsverzeichnis | 43 |
| Ta | abelle | enverzeichnis | 44 |
| Li | terat | urverzeichnis | 45 |
| | Α | nhang 1 | 52 |
| | Α | nhang 2 | 52 |

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Tim Ullrich, Matthias Boschheidgen, Caroline Marie Schweyen, Tobias Franiel, Birte Valentin, Michael Quentin, Dirk Blondin, Sascha Kaufmann, Alexandra Ljimani, Jan Philipp Radtke, Peter Albers, Gerald Antoch, Lars Schimmöller (2024), Statuserhebung zum Stellenwert, zur Qualität und zur Verfügbarkeit der MRT und MRT-gestützen Biopsie der Prostata in Deutschland. RöFo, (DOI: 10.1055/a-2416-1343)

Zusammenfassung

Das Prostatakarzinom ist eine der häufigsten Krebserkrankungen bei Männern in Deutschland mit einer jährlichen Inzidenz von ca.74.895 Fällen (Stand 2022). Die multiparametrische MRT-Untersuchung der Prostata (mpMRT) hat in den letzten 10 Jahren in Deutschland, nicht zuletzt durch die Integration in die klinische Primärdiagnostik gemäß S3-Leitlinie, einen stetig zunehmenden Stellenwert in der Karzinomdiagnostik erlangt[1-3]. Dies hat Einfluss auf das Angebot der Methode in der radiologischen Patientenversorgung mit sich gebracht. Die Evidenz zeigt, dass die Detektionsrate von klinisch signifikanten Tumoren der Prostata maßgeblich von der Qualität der Durchführung und Befundung abhängt [4, 5].

Ziel der vorliegenden Arbeit war es mit einer prospektiven quantitativen Fragebogen-basierten Studie den Stellenwert, die Verfügbarkeit und die Qualität der MRT der Prostata in Deutschland im Jahr 2023 zu untersuchen und mit früheren Studien zu vergleichen. Weiterhin sollten anhand der Befragungsergebnisse mögliche Ansätze zur Weiterentwicklung und Optimierung der Methode formuliert werden.

Radiolog*innen wurden über die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) und über den Berufsverband Deutscher Radiolog*innen (BDR) mittels eines Links zur Teilnahme an der web-basierten Online-Befragung eingeladen. Analysiert wurden Fragen zur technischen Untersuchungsqualität, zur Verfügbarkeit, zum Qualifikationslevel der Befunde und zum interdisziplinären Setting zwischen Radiolog*innen und Urolog*innen. Die Antworten wurden mittels der Software REDCap1 erstellt und verwaltet. Final ausgewertet wurden 182 Fragebögen. Es gingen Antworten aus allen 10 Postleitzonen Deutschlands ein, mit hoher Beteiligung der Universitätskliniken (>60%) und Krankenhäusern der Maximalversorgung (knapp 50%). Die niedergelassenen Radiolog*innen waren mit ca.12% im Verhältnis unterrepräsentiert, obwohl in dieser Befragung nominell 111 Fragebögen (60%) von Praxen und MVZ ausgewertet wurden (111/916) [6]. 78% der Studienteilnehmer*innen hatten ein Q1-Zertifikat, 10% Q2. Die Mehrheit der Antwortenden (90%) empfand die mangelnde Abrechenbarkeit der Prostata-MRT als sehr problematisch. Bei 47% der befragten Personen erfolgte eine Fallbesprechung in einem interdisziplinären Tumorboard, bei 44% erfolgte das selten und bei 12% fand kein interdisziplinärer Austausch statt. Die klinische Relevanz der mpMRT der Prostata wurde auf einer Skala von 0%(niedrig) bis 100%(hoch) im Mittel mit 84% ± 16% bewertet, während die Akzeptanz in der Urologie im Mittelwert auf 75% ± 21% eingeschätzt wurde. Die größten Schwierigkeiten sahen die meisten Teilnehmer*innen im fehlenden klinischen Feedback (59%), in fehlenden klinischen Informationen (42%) und unzureichenden Abrechenbarkeit (90%). Die Methode wurde als klinisch relevant und ihre Aussagekraft als valide eingeschätzt. Eine Qualitätssteigerung der mpMRT kann aus radiologischer Sicht am ehesten durch aussagekräftige Vorbefunde, interdisziplinäre Rückmeldung und Diskussion über Biopsieergebnisse und einer verstärkten Fortbildung in der Urologie erreicht werden.

-

¹ REDCap ist eine Software zur webbasierten Datenerfassung mittels Fragebögen und Formularen, die insbesondere für die klinische Forschung geeignet ist, entwickelt &bereitgestellt von der Vanderbilt University

Abstract

Prostate carcinoma is one of the most common cancers in men in Germany with an annual incidence of around 74,895 cases (as of 2022). In the last 10 years, multiparametric MRI of the prostate (mpMRI) has become increasingly important in carcinoma diagnostics in Germany, not least due to its integration into clinical primary diagnostics in accordance with the S3 guideline[1-3]. This has had an impact on the availability of the method in radiological patient care. The evidence shows that the detection rate of clinically significant prostate tumors depends largely on the quality of the procedure and the findings [4, 5].

The aim of this study was to investigate the significance, availability and quality of prostate MRI in Germany in 2023 using a prospective quantitative questionnaire-based study and to compare it with previous studies. Furthermore, the survey results were to be used to formulate possible approaches for the further development and optimization of the method.

Radiologists were invited to participate in the web-based online survey via the German Radiological Society (DRG) and the Professional Association of German Radiologists (BDR) using a link. Questions on the technical examination quality, availability, qualification level of the findings and the interdisciplinary setting between radiologists and urologists were analyzed. The answers were created and managed using the REDCap software. A total of 182 questionnaires were analyzed. Responses were received from all 10 postcode zones in Germany, with high participation from university hospitals (>60%) and maximum care hospitals (just under 50%). Radiologists in private practice were proportionally underrepresented at approx. 12%, although a nominal 111 questionnaires (60%) from practices and MVZs were analyzed in this survey (111/916) [6]. 78% of the study participants had a Q1 certificate, 10% Q2. The majority of respondents (90%) found the lack of billability for prostate MRI to be very problematic. In 47% of the respondents, a case discussion took place in an interdisciplinary tumor board, in 44% this was rare and in 12% there was no interdisciplinary exchange. The clinical relevance of mpMRI of the prostate was rated on a scale of 0% (low) to 100% (high) with an average of 84% ± 16%, while the acceptance in urology was estimated at 75% ± 21% on average. Most participants saw the greatest difficulties in the lack of clinical feedback (59%), lack of clinical information (42%) and insufficient billability (90%). The method was rated as clinically relevant and its informative value as valid. From a radiological perspective, the best way to improve the quality of mpMRI is through meaningful preliminary findings, interdisciplinary feedback and discussion of biopsy results and increased further training in urology.

Abkürzungsverzeichnis

ACR American College of Radiology

ADC scheinbarer Diffusionskoeffizient (apparent diffusion coefficient)

AG Arbeitsgruppe

AI Artificial Intelligence
AS Active Surveillance

bp-MRT biparametrische Magnetresonanztomographie

CNR Kontrast-Rausch-Verhältnis (contrast-to-noise-ratio)

CT Computertomographie

CZ zentrale Zone (central zone)

DCE dynamische Kontrastmittel-gestützte Bildgebung (dynamic contrast-

enhanced imaging)

DRU digital-rektale Untersuchung

DWI diffusionsgewichtete Bildgebung (diffusion-weighted maging)

EAU European Association of Urology
EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ERC Endorektalspule (endorectal coil)

ESUR European Society of Urogenital Radiology

GKV Gesetzliche Krankenversicherung

GOÄ Gebührenordnung für Ärzte

FOV Field of view

IQ Bildqualität (image quality)

ISUP International Society of Urological Pathology

mp-MRT multiparametrische Magnetresonanztomographie

MR Magnetresonanz

MR-GB MRT-geführte Biopsie

PKV Private Krankenversicherung

KI Künstliche Intelligenz

KM Kontrastmittel

PACS Picture Archiving and Communication System
PI-RADS Prostate Imaging Reporting and Data System

PI-QUAL Prostate Imaging Quality

PSA Prostata-spezifisches Antigen

PZ periphere Zone
ROI region of interest

T Tesla (Magnetfeldstärke)

TNM Tumor,Nodus; Metastasen

TRUS Transrektaler Ultraschall

1 Einleitung

Die multiparametrische MRT (mpMRT) hat einen zunehmenden Stellenwert in der Prostatakarzinomdiagnostik und stellt hierbei derzeit das sensitivste bildgebende Verfahren dar [7, 8]. Zur Detektion, Lokalisation zur aktiven Überwachung eines Prostatakarzinoms (PCA) ist die mpMRT in den deutschen und internationalen urologischen Leitlinien etablierter und fixer Bestandteil. Trotz klinisch überzeugender Evidenz ist die Entwicklung und flächendeckende Anwendung der mpMRT vielfältigen Limitationen unterworfen. Aufgrund der nach wie vor hohen Neuerkrankungsrate mit rund 65.000 Fällen pro Jahr (Stand 2020), ergibt sich auch eine hohe gesundheitsökonomische Belastung in Zusammenhang mit der Diagnostik und Therapie des PCAs. Die Vorteile der mpMRT zeigen sich in einer verbesserten Risikostratifikation bei Biopsie naiven Patienten und Reduktion von möglicher Über- und Fehldiagnostik. Trotz dieser Evidenz weisen aktuelle Publikationen daraufhin, dass es unterschiedliche Detektionsraten und Genauigkeiten der mpMRT gibt. Mögliche Faktoren hierfür können Unterschiede in der Erfahrung der Radiolog*innen sein, welche zu Fehlinterpretationen von normalen anatomischen Strukturen oder benignen Läsionen führen können, ebenso relevant sind Qualitätsunterschiede in der Bildakquise der mpMRT. Bei der erfolgreichen Durchführung einer mpMRT müssen viele Faktoren berücksichtigt werden, wie zum Beispiel die korrekte Lagerung des Patienten, technische Grundvoraussetzungen des Kernspintomographen, optimierte Scan-Protokolle, korrekte Bildakquise vor und nach Kontrastmittelgabe, Vermeidung von Bewegungsartefakten und im Zweifel Wiederholung von Seguenzen. Wenn alle technischen Voraussetzungen erfüllt sind, hängt die weitere diagnostische Kette im Wesentlichen von der Expertise der befundenden Radiolog*innen ab. Eine ebenso wichtige Rolle spielen die Qualität und Erfahrung der Urolog*innen, insbesondere hinsichtlich der gezielten Biopsie. Die Verfügbarkeit der mpMRT und insbesondere der MRT-gestützten Biopsie der Prostata ist in Deutschland noch nicht überall gegeben. Regionale Unterschiede und Verfügbarkeiten wurden 2015 für die Radiologie partiell gezeigt [9], aktuelle Auswertungen für die Radiologie und/oder Urologie existieren jedoch nicht.

Die Anwendung der mpMRT hat das Potenzial die klinische Entscheidungsfindung maßgeblich zu beeinflussen, indem sie die Treffsicherheit der Diagnose erhöht, eine präzisere Risikobewertung und die gezielte Biopsie von Verdachtsregionen ermöglicht. Darüber hinaus kann sie dazu beitragen, unnötige Biopsien zu reduzieren, indem sie die Identifizierung klinisch signifikanter Tumore von indolenten Läsionen unterscheidet [10-12]. Die mpMRT ist auch bei der Überwachung und Nachsorge nach der Behandlung von PCAs ein zunehmend wichtiges und mehr und mehr etabliertes Instrument [8, 13]. Die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) hat gemeinschaftlich mit der Arbeitsgruppe Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik ein Qualifizierungsverfahren (Q-Zertifikat) für die mpMRT der Prostata implementiert. Im Rahmen dieser Qualifizierungsverfahren sollen Radiolog*innen ihre Expertise für die Komplexität einer qualitativ hochwertigen Bildgebung und Befundung durch die mpMRT der Prostata ausbauen und sicherstellen. Grundvoraussetzung zur Erlangung des Qualitätszertifikats über ein entsprechendes Qualitätslevel (Q1/ Q2) ist die Mitgliedschaft in der DRG und der AG Uroradiologie und

Urogenitaldiagnostik, oder eine Mitgliedschaft in der DRG sowie Mitgliedschaft im Bund der Radiolog*innen (BRD).

1.1 Das Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist mit 23% der häufigste bösartige Tumor des Mannes in Deutschland. Im Jahre 2022 lag die Zahl der Neuerkrankungen laut Robert Koch Institut bei rund 74.895 Fällen. Obwohl die altersstandardisierte Inzidenz in Deutschland seit 2003 im Wesentlichen konstant blieb, gab es in den Jahren 2011 und 2016 zwei kurzzeitige Phasen, in denen die Inzidenz deutlich zurückging. Die altersstandardisierte Mortalität hat sich bis zum Jahr 2007 kontinuierlich verringert und verläuft seit-dem weitestgehend konstant [14].

Prostatakrebs entsteht oft in den äußeren Zonen der Prostatadrüse und wächst langsam, neigt aber zu Metastasen in Lymphknoten und Knochen. Die genauen Ursachen sind noch unbekannt, aber es gibt einige bekannte Risikofaktoren. Wie bei allen Krebsarten entstehen Fehlern im Erbgut der Zellen, die zu unkontrolliertem Zellwachstum und Verdrängung gesunder Zellen führen [15]. Patientenspezifische Faktoren wie Alter, Familienanamnese, PSA-Wert, PSA-Dichte und Tastbefund beeinflussen die Vorhersagewahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines PCAs [2]. Männer, deren Brüder oder Väter an einem PCA erkrankten haben ein zweifach erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines PCAs. Die Bedeutung einer positiven Familienanamnese in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines PCAs haben zwei Metaanalysen aus dem Jahr 2003 eingehend dargestellt. Gemäß dieser Analysen liegt das relative Risiko für jegliche erstgradigen Verwandten im Bereich von 2,5% bis 4,3% [16, 17]. Die Früherkennung, Diagnose und das anschließende Management des PCAs sind von entscheidender Bedeutung, um eine angemessene Behandlung und verbesserte Patientenergebnisse zu gewährleisten. In den letzten Jahrzehnten hat sich die medizinische Bildgebung zu einem entscheidenden Instrument in der Prostatakrebserkennung und -charakterisierung entwickelt.

Das Prostatakarzinom wird unterschieden in manifestes Karzinom, latentes Karzinom, inzidentes Karzinom und okkultes Prostatakarzinom. Das manifeste Karzinom lässt sich im Rahmen einer Tastuntersuchung und Bildgebung mit anschließender histologischer Bestätigung durch Biopsie beschreiben. Das latente Karzinom wird auch als klinisch nicht signifikant bezeichnet und äußerst sich in der Regel nicht durch Symptome oder Einfluss auf die Lebensqualität und Lebenserwartung des Patienten. Das inzidente Karzinom stellt sich als Zufallsbefund dar welcher zum Beispiel durch Gewebsproben bei einer benignen Hyperplasie vorkommen kann. Ein solcher Befund wird weiter klassifiziert in T1a oder T1b Tumor, wobei T1a angibt, dass nur sehr wenige Tumorzellen in der Gewebsprobe vorhanden sind und T1b im Vergleich ein höheres Tumorzellvorkommen beschreibt. Die Tumor-Nodus-Metastasen (TNM) -Klassifikation beschreibt das Verhalten und die Ausdehnung des Primärtumors.

1.1.1 Urologischer Hintergrund

Der Standard in der PCA-Diagnostik bestand bis zur Leitlinienänderung im Oktober 2021 aus der digital-rektalen Untersuchung (DRU), der PSA-Bestimmung und dem transrektalen Ultraschall mit systematischer Biopsie (TRUS-Biopsie). Die DRU und die alleinige systematische Biopsie unter Ultraschallkontrolle haben mit Novell der urologischen S3 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des PCAs an Bedeutung verloren und die MRT-Untersuchung an Bedeutung gewonnen [7].

1.1.1.1 Früherkennung

Die Diagnose eines PCAs kann durch Früherkennungs-Tests wie den PSA-Test und die DRU erfolgen. Die DRU wird Männern in Deutschland ab dem 45. Lebensjahr empfohlen und als Kassenleistung der Gesetzlichen Krankenkassen seit dem Jahr 1971 einmal pro Jahr erstattet. Diese Untersuchungsform wird insbesondere dadurch limitiert, dass sie Tumore, die aufgrund ihrer Größe und Lage nicht tastbar sind, undiagnostiziert bleiben. Bei einer positiven Familienanamnese wird die Untersuchung des PSA ab dem 45. Lebensjahr empfohlen, ohne entsprechende familiäre Disposition erst ab dem 50. Lebensjahr und einer Lebenserwartung von mindestens 10 Jahren [18]. Einen PSA-Grenzwert für das sichere Vorliegen eines PCAs gibt es nicht. Die Literatur zeigt auf, dass auch bei niedrigen PSA-Werten <4ng/ml in bis zu 25% der Fällen ein Karzinom vorliegen kann [19]. Je geringer der gemessene PSA-Wert ist, desto niedriger ist auch die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines klinisch signifikanten Karzinoms. Klinisch signifikante PCAs unterscheiden sich von klinisch nicht signifikanten PCAs in Bezug auf ihre Aggressivität, ihres Wachstumsverhaltens und dem Risiko, dass sie zu klinisch relevanten Problemen führen. Klinisch nicht signifikante PCAs haben ein geringeres Risiko für Metastasen und bleiben häufig auf die Prostata beschränkt. Faktoren wie Tumorvolumen (<0,5cm³), Zellarchitektur (Gleason-Score), PSA-Wert und klinische Symptome dienen der Einteilung in klinisch signifikant oder klinisch nicht signifikant. Die Früherkennung birgt die Gefahr, dass klinisch nicht signifikante Tumore zu einer Überdiagnostik und gegebenenfalls auch zur Übertherapie führen können. Unabhängig von weiteren diagnostischen Maßnahmen ist der Goldstandard zur Sicherung eines PCAs die Biopsie.

1.1.1.2 Digital-rektale Untersuchung (DRU)

Neben der Bestimmung des PSA-Wertes sieht die S3-Leitlinie zur Diagnostik des PCAs auch die digitale Tastuntersuchung der Prostata für Männer ab 45 Jahren als jährliche Früherkennungsmaßnahme vor. Tumore der peripheren Zone können im Rahmen einer Tastuntersuchung als Verhärtung detektiert werden. Mit einer Sensitivität von 59% und einer Spezifität von 94% ist die alleinige Durchführung der DRU keine geeignete Maßnahme zur Früherkennung [20]. Bei positivem digitalem Tastbefund sollte gemäß Leitlinie eine Biopsie erfolgen, auch bei unauffälligem PSA-Wert. Neuere Studien zeigen jedoch keinen Stellenwert mehr für die DRU zur Früherkennung eines PCAs [21].

1.1.1.3 PSA-Wert

Das PSA ist ein relevanter diagnostischer Parameter zur Früherkennung eines PCAs. Gebildet wird das PSA ausschließlich von den Epithelzellen der Prostata. Das PSA ist spezifisch für die Prostata, jedoch nicht für ein PCA. Der PSA-Wert kann auch bei benigner Prostatahyperplasie und Prostatitis erhöht sein, oder auch durch Manipulation oder intensive sportliche Belastung [22].

Die PSA-Wertbestimmung stellt als ambulant durchgeführte Maßnahme eine wichtige diagnostische Methode im Rahmen der Diagnostik des PCA dar und dient als Grundlage zur Entscheidungsfindung bezüglich der Durchführung einer Biopsie der Prostata. Tabelle 1 zeigt die Risikogruppen nach PSA-Wert und Wahrscheinlichkeiten für ein PCA. Der PSA-Wert kann durch Medikamente oder Entzündungen beeinflusst werden und diese müssen im Rahmen der Anamnese und Einschätzung des PSA-Wertes Berücksichtigung finden.

Ein weiterer Parameter, der auf Grundlage des PSA-Wertes berechnet werden kann ist die PSA-Dichte. Die PSA-Dichte beschreibt die Menge des Prostata-spezifischen Antigens im Blut in Bezug auf die Größe der Prostata. Die PSA-Dichte wird berechnet, indem der PSA-Wert (in ng/mL) durch das Volumen der Prostata (in cm³) geteilt wird. Dieser Wert gibt Aufschluss über die PSA-Produktion pro Volumeneinheit der Prostata. Die PSA-Dichte kann als weiterer Parameter helfen, zwischen einer benignen Prostatavergrößerung (BPH) und einem Prostatakarzinom zu unterscheiden.

Die PSA-Dichte berechnet sich durch folgende Formel:

$$PSA - Dichte = \frac{PSA \text{ in ng pro ml}}{Prostatavolumen (cm^3)}$$

Bei einem PCA ist die PSA-Dichte höher als bei einer gutartigen Vergrößerung (benigne Hyperplasie). Zur besseren Risikostratifizierung kann die PSA-Dichte diskutiert werden, hier kann ein Grenzwert für die Biopsieindikation in Höhe von 0,15 ng/ml/mm³ hilfreich sein [23]. Die Risikoklassifikation aufgrund des PSA-Wertes erfolgt in der Zuordnung zu drei Risikogruppen in niedriges (PSA ≤ 4), mittleres (PSA: 4,1-9,9) und hohes Risiko (PSA ≥ 10). Der PSA-Wert gibt jedoch keinen Rückschluss auf das klinische Signifikanzniveau eines Tumors. Auch hinter niedrigen PSA-Werten unter 4 ng/ml können sich klinisch relevante PCAs verbergen. Die MRT-Untersuchung mittels T2W-Sequenzen ermöglicht derzeit die genauste Bestimmung des Prostatavolumens und dient zudem zur Kalkulation der PSA-Dichte.

Tabelle 1: Risikoklassifikationen zu Häufigkeiten eines Prostatakarzinoms nach PSA-Wert [18]

| PSA- Bereich | Risikogruppe | Häufigkeit eines PCa | |
|-----------------|------------------|----------------------|------|
| 0-0,5 | Niedriges Risiko | 12-17% | 6,6% |
| 0,6-1 | | | 10% |
| 1,1-2 | | | 17% |
| 2,1-3 | | | 24% |
| 3,1-4 | | | 27% |
| 4,1-9,9 | Mittleres Risiko | 15-51% | |
| ≥10 | Hohes Risiko | 30-75% | |

1.1.1.4 Transrektaler Ultraschall (TRUS)

Bis zum Leitlinienupdate 2021 beinhalteten diese hinsichtlich der PCA-Diagnostik, neben der PSA-Wertbestimmung und der DRU, auch die systematische Biopsie der Prostata. Diese Empfehlungen wurden im Jahr 2021 in Deutschland im Zuge einiger Änderungen die Leitlinien geändert. Inzwischen wird sowohl in der deutschen Leitlinie als auch in der Europäische Leitlinie der *European Association of Urology* (EAU) definiert, dass die mpMRT der Prostata bereits vor der ersten Biopsie erfolgen soll [8, 24].

Nach Durchführung der standardisierten mpMRT-Untersuchung mit strukturierter Befundung unter Berücksichtigung der Prostate Imaging Reporting And Data System (PI-RADS) V2.1 soll eine gezielte Biopsie MRT-Suspekter Herde erfolgen und zusätzlich 10-12 weitere Biopsiestanzen in systematischer Reihenfolge. Da kleinere Läsionen in der peripheren Zone oder apikal gelegene Tumore der systematischen TRUS-Biopsie unter Umständen nicht detektiert werden, sichert die mpMRT-geführte Biopsie eine höhere Treffsicherheit und Detektion klinisch signifikanter und schwer zugänglicher Tumore.

Die mpMRT geführte Biopsie kann sowohl transrektal als auch transperineal erfolgen, die Ergebnisqualität ist gemäß aktueller Studienlage vergleichbar [10, 25]. Die ausschließlich systematisch durchgeführte TRUS-Biopsie hat zu einem Ungleichgewicht zwischen der angestrebten Reduktion der Sterblichkeit und umsonst behandelten klinisch nicht signifikanten Karzinomen geführt [26]. Der Einsatz der mpMRT hat zum Ziel unnötige Biopsien zu vermeiden und gleichzeitig die Treffsicherheit bei der Erkennung von klinisch relevanten Tumoren zu verbessern[12].

1.1.2 Leitlinien

Im April 2020 hat die EAU die Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des PCAs um den aktuellen evidenzbasierten Status angepasst, ebenso gab es eine Anpassung der deutschen Leitlinie im Mai 2021 und im Mai 2024 wurde die 7. Version der Leitlinie veröffentlicht [3]. Die Anwendungsempfehlung der mpMRT wurde in den letzten Aktualisierungen der Leitlinien dahingehend erweitert, dass sowohl Patienten mit persistierendem Verdacht auf ein PCA nach negativer systematischer TRUS-Biopsie für dieses bildgebende Verfahren in Frage kommen, als auch Patienten ohne vorherige negative TRUS-Biopsie. Dabei sollen die Qualitätsstandards nach PI-RADS V2.1 erfüllt sein. Das PI-RADS ist ein standardisiertes Klassifikationssystem zur Beurteilung der Prostata in der mpMRT. Es wurde entwickelt um eine einheitliche und zuverlässige Einschätzung von PCAs zu ermöglichen [27].

Weiterhin formuliert die in 2024 geänderte deutsche S3-Leitlinie, dass die in der mpMRT detektierten Läsionen gezielt biopsiert werden sollen. Im Rahmen der Primärdiagnostik soll neben der gezielten mpMRT-geführten Biopsie eine systematische TRUS-Biopsie erfolgen [3]. Die mpMRT-gezielte Biopsie detektiert nach aktueller Studienlage mehr klinisch signifikante Tumore als die systematische Biopsie allein, die Kombination aus beiden Biopsiearten ist die effektivste Maßnahme [28]. Bei bereits erfolgter negativer systematischer TRUS-Erstbiopsie soll zusätzlich eine mpMRT der Prostata erfolgen. Bei Abwägung einer aktiven Überwachung (active surveillance, AS) eines Niedrigrisiko-PCAs soll vor Beginn der AS die mpMRT erfolgen [24].

Im März 2021 wurde ein Konsensuspapier unter der Leitung der DRG und des BDR mit aktualisierten Empfehlungen zur Vorbereitung und Durchführung der mpMRT der Prostata veröffentlicht [1]. Die Empfehlungen bezüglich der Befundung entsprechen in weiten Teilen den PI-RADS V2.1 Richtlinien, allerdings weisen die Autoren des Konsensuspapiers darauf hin, dass die Empfehlungen der genannten Fachgesellschaften sich von denen der PI-RADS V2.1 unterscheiden [1]. Die Europäische Leitlinie der EAU (Stand: 2023) gibt weitere Empfehlungen heraus, darüber hinaus veröffentlichte die *European Society of Urogenital Radiology* (ESUR) in 2020 ein Konsensuspapier über die Akquise und Auswertung von Bilddaten der mpMRT der Prostata [29]. In diese Empfehlungen findet sich auch ein verstärkter Bezug zur Familienanamnese wieder, so zum Beispiel, dass Männern mit einem erhöhten familiären PCA-Risiko bereits ab dem 40. Lebensjahr das PSA-Screening angeboten werden sollte [30]. Hinsichtlich des Stagings (der Ausbreitungsdiagnostik) raten die Empfehlungen zur Verwendung der TNM-Klassifikation (Tumor,Nodus,Metastasen) und die Tumorbewertung soll unter Berücksichtigung des *International Society of Urological Pathology* (ISUP) 2014 Systems erfolgen.

Folgende Leitlinien und Empfehlungen sind für die Diagnostik des PCAs in Deutschland von Bedeutung und zeigen alle eine Orientierung hin zur mpMRT-Diagnostik:

- PI-RADS V2.1 (2012/2015/2019)
- PI-QUAL (2020/2024)
- Consensus DRG/BDR (2021)

- Consensus ESUR (2020)
- EAU (2019/2023)
- ESUR (2012/2020)

1.2 Multiparametrische MRT (mpMRT) der Prostata

1.2.1 Indikationen und Durchführung

Die mpMRT der Prostata hat sich als wertvolles Instrument in der Prostatakrebsdiagnostik und -behandlung etabliert. Die genaue Indikation für eine mpMRT hängt jedoch von der individuellen klinischen Situation eines jeden Patienten ab.

Mögliche Indikationen sind:

- Erhöhte oder steigende PSA-Werte (konfirmierte Werte mittels derselben Labortechnik)
- Steigender PSA-Wert bei vorheriger negativer Biopsie
- Verdacht auf ein hochgradiges oder aggressives PCA, um Ausdehnung und das Ausmaß
 des Tumors zu visualisieren und die bestmögliche Behandlung zu planen
- Staging und Metastasensuche
- AS: Für Männer, bei denen ein niedriggradiges PCA diagnostiziert wurde und die in eine AS eingeschlossen sind, kann die mpMRT regelmäßig durchgeführt werden, um Veränderungen im Tumorverhalten zu verfolgen.
- Planung der Strahlentherapie oder Operation: Vor einer Strahlentherapie oder einer Operation zur präzisen Lagebestimmung des Tumors.

Die drei Kernelemente der mpMRT sind die Untersuchung von

- 1. Gewebsstrukturen mittels T2W
- 2. Zelldichte mittels Diffusionsgewichtete Bilder (diffusion weighted imaging, DWI)
- 3. Vaskularität mittels dynamischer kontrastmittelverstärkter Bildgebung (*dynamic contrast-enhanced imaging*, DCE)

Durchführung der mpMRT

Die Durchführung der mpMRT der Prostata erfordert eine standardisierte Vorgehensweise, um genaue und reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen. Die systematische und vergleichbare Akquise und Auswertung von mpMRT Untersuchungen der Prostata sind wichtige Qualitätsmerkmale der diagnostischen Maßnahme. Als international anerkanntes Standardinstrument hat sich das PI-RADS V2.1 durchgesetzt und ist ebenfalls Teil der internationalen Leitlinien zur Diagnostik des PCAs [13, 31, 32].

PI-RADS V2.1 beinhaltet Hinweise zur Behandlung der klinischen Anamnese, den technischen Anforderungen und der strukturierten Befundung mit einem entsprechenden *Scoring* der detektierten Läsionen durch die mpMRT von 1-5 [33].

Die mpMRT soll standardmäßig eine Kombination von anatomischen und funktionellen Sequenzen enthalten[31]. Die Qualität der Bilder hängt hierbei von vielfältigen Faktoren ab. Dabei spielen die Feldstärke des MRT-Gerätes (inklusive der Gradientenstärke), der Einsatz von Endorektalspulen (ERC), die technische Ausstattung der Radiolog*innen (Software/Hardware wie Scanner, Picture Archiving and Communication System (PACS), Künstliche Intelligenz, Einsatz von computergestützten Planungs- und Analysetools), die Variabilität zwischen befundenen Ärzten, die Erfahrung der Radiolog*innen und Urolog*innen und weitere Faktoren eine mögliche Rolle [34].

Die Bildakquise erfolgt nach Standardprotokoll (vgl. PI-RADS V2.1) mit folgenden Sequenzen:

- T2 = hochauflösende T2-gewichtete MRT in allen 3 Ebenen (axial, koronar und sagittal)
 - > zur anatomischen Darstellung und angrenzenden Strukturen
- T1 = axial oder koronar
- DWI = diffusionsgewichtete MRT/axial
- DCE = kontrastmittelverstärkte, dynamische MRT/axial

Die Gabe von Kontrastmitteln und die anschließende Akquise der Perfusion soll gemäß aller europäischer Leitlinien erfolgen, solange keine entsprechende Kontraindikation vorliegt [8, 35]. Die Vorteile im Einsatz von Kontrastmitteln liegen in der besseren Detektion von Tumoren, besonders in der peripheren Zone, und in der Reduktion von Unsicherheit bei weniger erfahrenden Radiolog*innen [36]. Die Kontrastmittelsequenz ist ebenso hilfreich, wenn die DWI- und die apparent diffusion coefficient Karte (ADC-Karte) kontroverse Ergebnisse hervorbringen.

1.2.2 Qualitätsstandards in Deutschland

PI-RADS V2.1

PI-RADS ist eine schriftliche Empfehlung hinsichtlich der standardisierten Auswertung und Durchfürhung eines Prostata-MRTs zur Diagnostik eines klinisch signifikanten Prostatakarzinoms [27].

Es dient der Einschätzung über die Wahrscheinlichkeit, dass ein PCA vorliegt und kann weiterhin Auskunft zur Risikoklassifikation für die Aggressivität und Ausdehnung eines PCAs geben. Neben der standardisierten Analyse der Bilddaten ist auch die Befundung durch das PI-RADS in einem Standardprozedere formuliert. Die aktuell genutzte Version von PI-RADS V2.1 (Stand Oktober 2024) wurde im Jahr 2019 das letzte Mal aktualisiert [27].

Die Ziele von PI-RADS sind unter anderem:

- Standardisierung = einheitliche Terminologie und Bewertungskriterien für die Interpretation von MRT-Untersuchungen der Prostata
 - > Reduktion der Variabilität zwischen verschiedenen Radiolog*innen und Einrichtungen
 - Verbesserung der Konsistenz der Befundberichte
- Früherkennung und Charakterisierung = standardisierte Bewertungskategorien und Kriterien ermöglicht eine bessere (Früh-) Erkennung von Veränderungen der Prostata
 - > Erleichterung zur Differenzierung zwischen gutartigen und bösartigen Läsionen
- Klinische Entscheidungsfindung = PI-RADS-Bewertungen tragen zur Erleichterung bezüglich der Entscheidungsfindung über die Notwendigkeit von weiteren Untersuchungen, Biopsien oder anderen Behandlungsmaßnahmen bei.

PI-RADS Version 2.1 differenziert zwischen 41 verschiedenen Regionen (siehe Abb.1, Zonenkarte der Prostata). Die Regionen teilen sich auf in die Prostata mit Basis, Mitte, Apex, Transitionszone (TZ), periphere Zone (PZ) und zentrale Zone (CZ) sowie die rechten und linken Samenbläschen und die Urethra (Abb.1). Eine weitere Zone umfasst den externen urethralen Sphinkter (US) im Bereich des Apex und das anteriore fibromuskuläre Stroma (AFS). Es erfolgt ein Zuordnung in Kategorien von 1-5 (Scoring) für die periphere Zone in der DWI, der T2W und DCE und der TZ aus den Bildern der DWI, T1W und DCE [27].

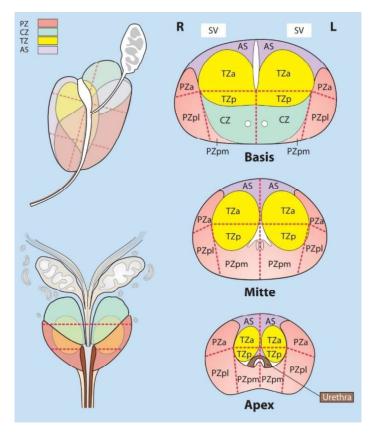


Abbildung 1: Zonenkarte Prostata PI-RADS [37]

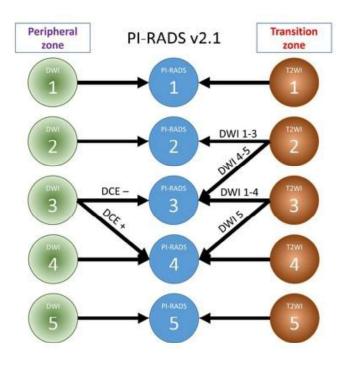


Abbildung 2: PI-RADS V2.1 Scoring der peripherin Zone und Transitionszone [38]

Die verdächtigen Läsionen werden innerhalb des PI-RADS V2.1 in Kategorien von 1 bis 5 eingestuft, wobei Kategorie 1 für "sehr geringe Wahrscheinlichkeit einer klinisch signifikanten Läsion" und Kategorie 5 für "sehr hohe Wahrscheinlichkeit einer klinisch signifikanten Läsion" steht (vgl.Abb.2) [27].

Es folgt eine Gewichtung der Sequenzen je nach Region. Bei der Beurteilung von Läsionen in der peripheren Zone ist die dominante Sequenz die diffusionsgewichtete Sequenz. Die Läsion wird anhand der Darstellung in der DWI zwischen 1-5 klassifiziert. Der Score aus der DWI wird dann als PIRADS Gesamtkategorie übernommen. Bei einem Score von 3 in der DWI oder heterogenen Aussagen zwischen DWI und ADC-Karte wird die DCE-Sequenz in die Vergabe der Kategorie mit einbezogen. Je nach Aussage der DCE erhält ein Score von 3 ein Upgrade auf PI-RADS 4 oder verbleibt bei PI-RADS 3. In der TZ erfolgt die Score-Vergabe von 1-5 nach Beurteilung der T2-gewichteten Bilder. Auch hier wird bei einem Score von 3 mit Zuhilfenahme der DWI erneut differenziert. Bei einem T2W-Score von 3 und einer auffälligen DWI mit einem Score von >5 erfolgt ein Upgrade im T2W-Score auf 4, bei unauffälliger DWI mit Score von ≤4 verbleibt der T2W-Score bei 3.

Der Einsatz von ERC wird aufgrund von möglichen Artefakten wie Bewegungsartefakten kontrovers diskutiert. Die Studienlage plädiert mehr und mehr für den Verzicht auf eine ERC, wenn eine ausreichende Qualität des MRT-Scanners mit entsprechenden Oberflächenspulen vorhanden ist [1, 24].

Sequenzen

T2W-Sequenzen

Die T2W-Bildgebung eignet sich zur Analyse der Anatomie der Prostata und der umgebenden Strukturen. Weiterhin ist die T2W-Sequenz die wichtigste Sequenz zur Beurteilung der TZ. Die TZ ist reich an glatter Muskulatur und Drüsen, welche auch zu einer Vergrößerung der Prostata führen können, was als benigne Prostatahyperplasie bezeichnet wird. Auf T2W-Bildern erscheint die TZ typischerweise als ein Bereich mit hoher Signalintensität, da sie reich an Drüsen und Stroma ist [39, 40].

Ein Tumor in der TZ zeigt sich als *erased charcoal-effect*, der auf fokale Signalintensitätsverluste zurückzuführen ist. Bei diesem Effekt erscheint der Tumor als eine Art "Lücke" oder "Auslassung" in der regulären Signalintensität der TZ. Weiterhin lässt sich in der T2W-Bildgebung die periphere Zone auf mögliche Veränderungen untersuchen. Ein PCA zeigt sich in der T2W hypointens (signalarm). Allerdings zeigt auch eine Prostatitis ein vermindertes Signal, ein Hämatom oder eine benigne Hyperplasie. Die genaue Abgrenzung dieser veränderten Struktur erfolgt nicht in der T2W, sondern in der DWI. Der Einsatz von 3D-Scans wird in der Literatur diskutiert und könnte aufgrund ihrer Detailauflösung der Anatomie, insbesondere für die Planung und Durchführung der gezielten Biopsie von fraglichen Läsionen, hilfreich sein. Es bringt jedoch auch Nachteile in der Detailauflösung der Bildschicht mit sich und findet sich derzeit eher im Bereich der Deep-Learning Forschung wieder [41, 42].

Um die zonale Anatomie der Prostata, die Verbindung zur angrenzenden Urethra und die extraprostatische Ausdehnung eines PCA zu beurteilen eignet sich die axiale T2W-Sequenz. Die koronare T2W ermöglicht eine genaue Darstellung der Urethra, des Verumontanum and des M.levator ani, die sagittale Schnittführung zeigt den Zusammenhang zwischen Prostata, Blase und Rektum. Die Mindestvorgabe vom PI-RADS V2.1 ist die axiale Schichtführung und mindestens eine weitere Ebene in T2W (sagittal oder koronal). Die axiale Schichtführung muss axial zum Patienten erfolgen oder axial angelehnt an die Längsachse der Prostata. Um die anatomischen und morphologischen Strukturen zu beurteilen sind mindestens zwei Ebenen notwendig, gleiches gilt zur Beurteilung von Verkapselung extrakapsulärer Ausdehnung und die Beteiligung der Samenblasen. Die Prostata soll zentral in allen Ebenen liegen und vollständig abgebildet werden. Zusätzlich sollen die Samenblasen, die Lymphknoten im Foramen obturatorium und der Blasenboden sowie das Diaphragma urogenitale in mindestens einer, besser in zwei Ebenen vollständig sichtbar sein [4, 27, 31, 37].

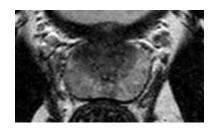


Abbildung 3: Axiale T2_unauffällige Prostata 2

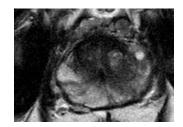


Abbildung 4: Axiale T2_Läsion PZ und TZ³

² Case courtesy of Dalia Ibrahim, Radiopaedia.org, rID: 29986

³ Case courtesy of Joachim Feger, Radiopaedia.org, rID: 72858

DWI-Sequenz

Die DWI-Sequenz gibt Aufschluss über die Zelldichte im Gewebe durch Messung der brown'schen Molekularbewegung. Ein dichtes Zellgewebe geht mit einer verringerten freien Bewegung der Wassermoleküle einher und eine hohe Bewegung zeigt sich in Geweben mit niedriger Zelldichte. Die "Schnelligkeit" der Molekülbewegungen wird in einer ADC-Karte abgebildet. Eine reduzierte Geschwindigkeit stellt sich in der ADC-Karte als Schwarz dar und eine hohe Bewegungsgeschwindigkeit in Weiß. Findet sich auf der ADC-Karte ein schwarzes "Loch", deutet dieses auf ein mögliches PCA hin [43]. Die axiale DWI ist gemäß aktueller Leitlinien, dem PI-RADS V2.1 und nach Auffassung der aktualisierten Empfehlungen der DRG und des BDRs zur Durchführung der mpMRT der Prostata obligatorischer Bestandteil eines jeden Scanprotokolls zur Detektion eines PCAs [33]. Die Messung des ADC*4 soll mit mindestens zwei verschiedenen, idealerweise drei B-Werte in Höhe von 0/50, 500 und 1000s/mm² erfolgen. Des Weiteren soll ein B-Wert über 1400s/mm² akquiriert oder kalkuliert werden. Abbildung 4 zeigt Aufnahmen eines PCAs unter Absenkung der ADC und Signalanhebung in den hohen b-Wert-Aufnahmen, was auch als black and white Zeichen bezeichnet wird.

DCE

Die kontrastmittel-gestützte dynamische Sequenz gibt die Anflutung des Kontrastmittels in zeitlichem Verlauf im Prostatagewebe wieder. Bei einem PCA zeigt das betroffene Gewebe eine frühere und ausgeprägtere Aufnahme des Kontrastmittels als das gesunde umliegende Gewebe. Gesundes Prostatagewebe zeigt eine gute Durchblutung (Perfusion). Bei Vorliegen eines PCAs zeigt das maligne Gewebe Gefäßneubildungen (Neovaskularisation) zur Blutversorgung des Tumors. Diese Gefäße unterscheiden sich hinsichtlich einer erhöhten Permeabilität und veränderten Gefäßarchitektur von den gesunden Prostatagefäßen [44]. Die DCE-Sequenz wird hinsichtlich ihrer Bedeutung für die zukünftige Diagnostik in der Literatur und in Fachkreisen vielschichtig diskutiert. Aktuell hat die DCE sowohl in der Detektion als auch dem Staging von PCAs und in der AS ihren etablierten Stellenwert [45]. Für den klinischen Alltag sollte eine qualitative Analyse der DCE durchgeführt werden [46]. Der Fokus sollte hierbei primär auf der frühen fokalen Anreicherung liegen, hierbei lassen sich Tumore der peripheren Zone erkennen. Die DCE erhöht die Sensitivität und Spezifität für Karzinome in der peripheren Zone [47]. Von zentraler Bedeutung ist auch die genaue Durchsicht der letzten Perfusionsbilder in der DCE-Sequenz, um nicht nur eine frühe Anflutung des Kontrastmittels zu bemerken, sondern auch eine langsame Perfusion, beziehungsweise ein verlangsamtes Ausscheiden des Kontrastmittels, was als wash-out bezeichnet wird [48]. Bei Patienten mit vorheriger Therapie ist die DCE ein hilfreiches Instrument zur Unterscheidung bei verbleibendem Gewebe zwischen Tumor und Normalgewebe, welches zum Beispiel durch Brachytherapie, Strahlentherapie oder Prostatektomie schwer abgrenzbar ist (Gewebe ist hypointens in der T2W) [18].

⁴ Der ADC-Wert gibt an, wie stark sich Wassermoleküle im Gewebe/ einer Region ausbreiten können.

Tabelle 2: Vorteile der DCE-Sequenz nach Region

| REGION | HINWEISE | VORTEILE |
|---|---|---|
| Periphere Zone, Zentrale Zone, anteriore Prostata | Fokale, frühe Anreicherung des KMs | Erhöhung Sensitivität und Spezifität |
| Anteriores Stromabündel eines PCAs | Fokal signalarm in T2W Bei dichtem Stroma Absenkung ADC | Abgrenzung Stroma/Karzinom |
| Alle Regionen der Prostata | | Weniger Artefakt anfällig als DWI |

Neben der Berücksichtigung der richtigen Sequenzreihenfolge und technischen Grundlagen sind eine kongruente axiale Schichtführung in Anlehnung an die Anatomie, Schichtposition und Schichtdicke wesentliche Bestandteile für eine qualitativ hochwertige Bildakquise [49]. Zur Reduktion der Darmmotilität sollte vor Akquise der sagittalen und para-axialen T2W ein Spasmolytikum (zum Beispiel Buscopan® i.v.) gespritzt werden [50]. Die Kontrastmittelgabe erfolgt vor Akquise der DCE para-axial.

Qualifizierungsmaßnahmen & Qualitätszertifikate in Deutschland

Die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) hat gemeinsam mit ihrer Arbeitsgruppe Uroradiologie & Urogenitaldiagnostik Qualitätszertifikate, unterteilt in Q1 und Q2, installiert[51]. Der BDR hat ein Qualitätstestat für die mpMRT herausgebracht [52]. Diese Qualifizierungsmaßnahmen für die Radiolog*innen sollen zu einem homogenen Qualitätsstandard der mpMRT der Prostata in der Breite führen. Die Zertifikate sollen die Einhaltung von Mindestanforderungen an die radiologische Diagnostik und Therapie in einer Einrichtung sichern. Sie umfassen Aspekte wie die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals, die Patientensicherheit und die Dokumentation von Untersuchungsergebnissen. Die Prostata-MRT sowie die bildgesteuerte minimal-invasive Abklärung von auffälligen Befunden sind fester Teil der Weiterbildungsinhalte für Radiologen gemäß der aktuellen Weiterbildungsordnung (WBO).

Limitationen der mpMRT

Das klinische *Outcome* einer mpMRT der Prostata hängt von vielen Faktoren ab, vor allen Dingen aber von der Expertise des/der Radiolog*in. Die Variabilität der befundenden Radiolog*innen spiegelt sich in der hohen Varianz des negativ-prädiktiven Wertes der mpMRT wider, welcher laut einer Metaanalyse von 2017 (mit 48 Studien und 9613 Patienten) zwischen 56%-99% lag [53]. Auch die technischen Voraussetzungen zur Durchführung einer qualitativ hochwertigen mpMRT-Untersuchung haben unmittelbaren Einfluss auf die Ergebnisqualität der mpMRT-Untersuchung.

Die MRT-Feldstärke sollte zwischen 1,5 und 3 Tesla liegen, die maximale Gradientenstärke [G_{max}] bei 45,60,80 mT/m (Millitesla pro Meter) und die Änderungsrate [SR] bei idealerweise 200-220 T/m/s (Tesla pro Meter pro Sekunde) [1]. Die Anzahl der unabhängigen Empfangskanäle sollte bei 46,65 oder 128 liegen. Jedes MRT-Gerät bedarf einer individuellen technischen Einstellung hinsichtlich dieser genannten Parameter. Die ausschließliche Verwendung eines Standardprotokolls ist nicht ausreichend [54]. Die Untersuchung unterliegt weiteren Limitationen, wie der Qualität der Anamnese und den eingeschränkten Abrechnungsmöglichkeiten. Fehlende anamnestische Angaben hinsichtlich PSA-Wert, vorheriger Biopsien und Voruntersuchungen können die anschließende Befundbeurteilung negativ beeinflussen.

1.2.3 Stellenwert der mpMRT in der Diagnostik

Mit Marktneueinführung der Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 3 Tesla in den Jahren 2000-2004 hat sich der bis dahin gängige Untersuchungsweg der Prostata geändert. Der Goldstandard für die Diagnose eines PCAs sah für lange Zeit lediglich die Ultraschalluntersuchung als bildgebende Technik vor[55]. Vor dem Einsatz von 3T MRT galt die ERC als Mittel der Wahl um ein verbessertes Signal-zu-Rausch-Verhältnisses (SNR-Ratio) in den MRT-Aufnahmen der Prostata zu erzielen. Der Einsatz von ERCs hat sich seither stark reduziert, denn sie verbessert zwar das SNR, kann aber mit einer zusätzlichen Belastung für den Patienten und gleichzeitig mit einer Veränderung der Prostatakontur und erhöhten Akquisitionszeiten einhergehen [56-58]. Die MRT hat sich in den letzten Jahren in drei wesentlichen Bereichen hinsichtlich Diagnostik und Therapie des PCAs etabliert: Diagnostik, Staging und Active Surveillance. Mit der Zunahme an Anwendungen der MRT-Bildgebung hat sich auch das Konzept zur Bildoptimierung und Befundung stetig entwickelt.

PI-RADS

Im Jahr 2012 wurde die erste Version des PI-RADS veröffentlicht. Mitglieder des *American College of Radiology* (ACR), der ESUR und der *AdMeTech Foundation* riefen zuvor ein internationales Expertenkonsortium zusammen um das PI-RADS zu entwickeln. PI-RADS soll eine Empfehlung zur Akquisition, Interpretation und Befundung von MRT-Untersuchungen der Prostata sein. In Folge der ersten PI-RADS Version formierte sich durch das ACR, die ESUR, und die *AdMeTech Foundation* ein gemeinsamer Lenkungsausschuss und dieser veröffentlichte im Jahr 2016 bereits die zweite Version (V2) des PI-RADS in *European Urology*. Im Jahr 2019 erfolgte eine weitere Aktualisierung auf das PI-RADS V2.1 [31]. Um eine vergleichbare und gleichermaßen hohe Untersuchungsqualität zu gewährleisten, definiert das PI-RADS Mindestanforderungen für die technische Durchführung von MRT-Untersuchungen der Prostata [45].

Stellenwert der MRT in der AS

Seit der Einführung der PSA-Screening-Methode konnte die Sterblichkeitsrate aufgrund von Prostatakrebs um 20% gesenkt werden [59]. Diese Entwicklung hat jedoch zu einer Überdiagnose und Überbehandlung von klinisch insignifikanten Prostatakrebsfällen geführt [60]. Aufgrund der teils erheblichen Risiken in Zusammenhang mit der Behandlung von Prostatakrebs entscheiden sich viele Patienten inzwischen für eine AS, bei der niedrig- bis intermediär-gradige Tumore engmaschig überwacht werden, anstatt sie sofort nach der Diagnose zu behandeln. Die Identifikation der geeigneten Patienten für die AS stellt in einigen Fällen eine Herausforderung für den diagnostizierenden Arzt dar. Im Jahr 2013 führten Turkbey et al. eine Studie durch, die untersuchen sollte, ob Patienten für eine AS mittels mpMRT korrekt identifiziert werden konnten [61]. Die Ergebnisse zeigten, dass die mpMRT sich als sehr genaues diagnostisches Instrument eignet, um die Entscheidung zur AS zu treffen und wesentlich dazu beiträgt, in Kombination mit den klinisch-pathologischen Kriterien, eine optimale Einschätzung zu erzielen[60]. Die mpMRT ersetzt allerdings nicht grundsätzlich die Biopsie, da diese unter Umständen zum Zeitpunkt der MRT noch unsichtbare Tumore detektieren kann. Wird die MRT als Instrument zur Bestätigung eines Tumors verwendet, kann zunächst auf eine Biopsie verzichtet werden. Innerhalb von drei Jahren sollte jedoch eine Biopsie erfolgen, um das diagnostische Vorgehen zu sichern [62].

Stellenwert im Staging

Die mpMRT hat einen zunehmenden Stellenwert im Staging von PCAs erlangt und ermöglicht eine verbesserte Einschätzung einer möglichen extraprostatischen Ausdehnung und eines möglichen Befalls der Samenbläschen [63, 64]. Weiterhin kann die mpMRT hilfreich sein um eine mögliche Infiltration von angrenzenden Organen/Strukturen zu identifizieren, wie der Blase, des Rektums, des äußeren Schließmuskels oder des Muskulus levators prostatae. Die mpMRT zeigt eine hohe Spezifität und eine eher heterogene Sensitivität. Die Sensitivität kann maßgeblich durch funktionelle Sequenzen verbessert werden und hängt weiterhin von der Erfahrung des befundenen Radiolog*in ab [65, 66].

1.3 mpMRT-gestützte Biopsie der Prostata

1.3.1 Methoden

Eine mpMRT-gestützte und gezielte Biopsie kann auf unterschiedliche Weisen erfolgen:

- in-bore = direkt im MRT
- mittels computergestützter Fusion der MRT-Bilder und Ultraschallbilder während der Ultraschalluntersuchung

 mittels kognitiver Fusion (Ziele/ Läsionen werden durch die Radiolog*innen auf einer Karte eingezeichnet)

Die in-bore Biopsie stellt die genauste Methode zur gezielten Biopsie dar und kann ambulant durchgeführt werden [67, 68]. Die Dauer der Prozedur wird in verschiedenen Berichten mit durchschnittlich 25 Minuten angegeben. Die in-bore Biopsie ist ein komplexer Eingriff, der spezifische Kenntnisse und Fähigkeiten erfordert. Die Biopsie zusätzlicher Ziele kann die Gesamtverfahrensdauer um 10–15 Minuten pro Läsion verlängern. Die Technik erlaubt die unmittelbare Registrierung der Nadelposition im Zielgebiet, was im Falle eines negativen Biopsieergebnisses ein hohes Maß an Sicherheit bietet. Die in-bore Biopsie eignet sich nicht zur Durchführung einer Sättigungsbiopsie. Aufgrund des hohen Zeitund Kostenaufwandes stellt die in-bore Biopsie derzeit eher ein "backup" Verfahren dar, was zum Einsatz bei schwer zu biopsierenden Läsionen kommen kann.

Obwohl die in-bore Biopsie die genauste Methode darstellt, müssen aufgrund von mangelnder Verfügbarkeit und derzeit fehlender kassenärztlichen Erstattung dieser aufwändigen Maßnahme auch weitere Optionen der Biopsie in Erwägung gezogen werden. Besonders kleine, schwer zugängliche Läsionen profitieren von einer hohen Treffsicherheit der in-bore Biopsie. Für die in-bore Biopsie muss auch vor dem Hintergrund von relativen Kosten für die Patientenvorbereitung im Gerät und die Scanzeit ein entsprechend eingespieltes klinisches Setting vorhanden sein [69].

Die computergestützte Biopsie benötigt eine gesonderte Ultraschalleinheit, die eine Workstation für die Bilddatenfusion der MRT-Bilder beinhaltet. Idealerweise werden die MRT-Bilder, die vor der Biopsie erstellt worden sind mit den live-Bildern der Prostata auf dem Ultraschall in Echtzeit kombiniert (elastische Registration) [70]. In jedem Fall sollten die MRT-Bilddaten im Ultraschall registriert werden. Die Registrierung der Bilddaten erfolgt in zwei Ebenen. Die Biopsie erfolgt dann entweder freihändig oder mechanisch mittels einer starren Biopsieeinheit (Stepper/Biopsiearm).

Bei der kognitiven Fusion wird ein Standardultraschallgerät verwendet und die Ansteuerung der Zielläsionen erfolgt aufgrund einer gedanklichen Fusion der im MRT detektierten Läsionen auf die Prostata im Ultraschall. Der Urologe erhält zur gedanklichen Fusion im Idealfall eine Regionenkarte der Prostata, in die der/die Radiolog*in die Läsionen eingezeichnet hat.

Aufgrund des flächendeckenden Vorhandenseins von Ultraschallgeräten sowohl in niedergelassenen urologischen Praxen als auch in entsprechenden Klinikabteilungen können diese Systeme bei der Biopsie weiterhin zum Einsatz kommen. Die kostengünstigste MRT-gestützte Biopsie stellt die kognitive Biopsie dar. Die im Vorfeld in der mpMRT der Prostata akquirierten Bilddaten sollten seitens der befundenden Radiolog*innen entsprechend zur Biopsie aufbereitet werden. Hierfür eignen sich speziell für die Prostata-Fusionsbiopsie konzipierte Softwares, bei denen die Prostata segmentiert wird, die PSA-Dichte berechnet, das Volumen der Prostata angegeben wird und die Zielläsionen in zwei Ebenen eingezeichnet sind.

Limitationen der mpMRT-Fusionsbiopsie

Trotz klinischer Evidenz ist das Verfahren der mpMRT-Fusionsbiopsie in Deutschland noch nicht überall etabliert. Gründe dafür können sein, dass es an technischer Verfügbarkeit mangelt, oder dass sowohl Radiolog*innen als auch Urolog*innen die Fusionsdiagnostik als neue Technik noch nicht vollumfänglich beherrschen und anwenden können. Zusätzlich ist die Technik im Vergleich deutlich teurer. Die verschiedenen Herangehensweisen an die gezielte mpMRT-geführte Biopsie kann gleichermaßen zu Unsicherheiten beitragen. Auch wenn die kognitive Fusionsbiopsie die kostengünstigste Variante darstellt, eignet sich nicht jede im MRT detektierte Läsion für eine kognitiv fusionierte Ultraschallbiopsie. Die Fusionsbiopsie wie auch die nicht fusionierte Sättigungsbiopsie können zusätzlich durch klinische Faktoren limitiert werden. Je nach Zugangsweg der Biopsie (transrektal/ transperineal) können Tumore sowohl am Apex als auch an der Basis, insbesondere bei posteriorer Lage, undetektiert bleiben [71].

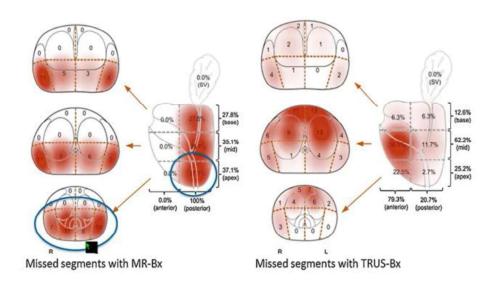


Abbildung 5: Limitation der Fusionsbiopsie nach Region [72]

1.3.2 Aktueller Stellenwert der MRT-gestützten Biopsie

Der Einsatz der MRT trägt wesentlich dazu bei eine Überdiagnostik und Übertherapie des PCAs zu vermeiden. Die Studienlage bestätigt den Stellenwert der MRT-Diagnostik für die Detektion von klinisch signifikanten Tumoren. Einige Level la Publikationen zeigen eine Überlegenheit der mpMRT gegenüber der TRUS, darunter eine Cochrane Metaanalyse, die über 20 Studien mit insgesamt 5219 Publikationen untersuchte und feststellte, dass bei einem Drittel der Patienten eine Biopsie ohne Risiko vermieden werden konnte. Die Detektionsrate für klinisch signifikante Tumore lag bei 96% [11]. Eine prospektive, multizentrische Studie zeigte, dass bei fast der Hälfte aller Patienten eine Biopsie vermieden werden konnte, solange das MRT eine ausreichende Bildqualität zur Beurteilung aufwies (Expert MRI) [73].

Die "MRI-first Studie" (Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naive patients) zeigte, ebenso wie schon die Studie mit dem Titel "Comparing Three Different Techniques for Magnetic Resonance Imaging-targeted Prostate Biopsies: A Systematic Review of In-bore versus Magnetic Resonance Imaging-transrectal Ultrasound fusion versus Cognitive Registration. Is There a Preferred Technique?"von Wegelin et al. aus dem Jahr 2016 [74], dass die beste Detektionsrate erzielt werden konnte, wenn sowohl die MRT-gezielte Biopsie als auch eine systematische TRUS-Biopsie der Prostata durchgeführt wurden. Der negative prädiktive Vorhersagewert der mpMRT beträgt zwischen 92%-98%, solange die Diagnostik mit Expertenwissen erfolgt [75, 76]. Wie wichtig die Befundung und Durchführung mit hoher Qualität für den negativ prädiktiven Wert ist zeigte auch die PROMISE- Studie von Ahmed et al. [77]. Hier ergab sich im Vergleich zu anderen Studienkollektiven ein deutlich verminderter negativer prädiktiver Wert in Höhe von 75%-89%. Die Studie inkludiert jedoch ebenfalls Daten, welche ohne Nutzung des PI-RADS V2.1, mit 1,5 Tesla-MRT und durch wenig erfahrene Radiolog*innen entstanden sind.

Die Untersuchung mittels MRT eignet sich als Selektivinstrument, da sie zum einen durch eine hohe negative Vorhersagewahrscheinlichkeit Patienten im Vorfeld für eine Biopsie ausschließen und in der Folge auch die Anzahl an möglichen Biopsiekomplikationen reduzieren kann.

Auch unter der Nutzung mpMRT-gestützter Biopsien der Prostata verbleibt, wie mit jeder Technik, ein Restrisiko einen klinisch signifikanten Tumor zu verfehlen. Apikal gelegene Läsionen können am ehesten durch die MRT-geführte Biopsie verfehlt werden [78].

1.4 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war es den aktuellen Stellenwert der mpMRT der Prostata unter Berücksichtigung der aktuellen Untersuchungsqualität und Verfügbarkeit sowohl in radiologischen Kliniken als auch in Facharztpraxen zu erfassen. Ebenso sollte die Weiterentwicklung der diagnostischen Methode und ihre Einschränkungen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der zunehmenden Standardisierung in den letzten Jahren analysiert werden. Abschließend sollten mögliche Optimierungsansätze für die gesamte diagnostische Kette herausgearbeitet werden.

In einer deutschlandweiten Umfrage aus dem Jahr 2015 unter Radiolog*inn wurde eine deutliche Heterogenität bei der technischen Durchführung und Befundung der mpMRT der Prostata festgestellt [9]. Seitdem haben sowohl die Weiterentwicklung des international anerkannten PI-RADS, aktuell in der Version V2.1, als auch die nationale gemeinsame Empfehlung der DRG und des BDRs zur Vorbereitung und Durchführung der mpMRT zu einer erheblichen Standardisierung der Bildakquise und Bewertung geführt. Auch die Qualitäts- und Zertifizierungsoffensive der AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik der DRG, die inzwischen über 1000 Q-Zertifizierungen umfasst, hat maßgeblich zu einer Standardisierung und Qualitätssteigerung beigetragen.

Eine regionale Umfrage unter Urolog*innen und Allgemeinmedizinern in Deutschland aus dem Jahr 2018 ergab, dass die bis dahin etablierte Diagnostik des PCAs mittels DRU und Bestimmung des PSA-Wertes als sehr gut und weitgehend ausreichend bewertet wurde. Die mpMRT der Prostata kam überwiegend in der Sekundärdiagnostik nach einer negativen Biopsie zum Einsatz. Mittlerweile wird die mpMRT der Prostata sowohl in der deutschen S3-Leitlinie als auch in der Leitlinie der EAU bereits in der Primärdiagnostik vor der ersten Biopsie empfohlen.

Die logische Weiterentwicklung der mpMRT im Zuge des diagnostischen Pfades ist die MRT-gestützte und gezielte Biopsie möglicher Läsionen oder der Einschluss in eine AS, bei der unter Umständen zunächst auf eine Biopsie verzichtet werden kann. Die Mehrheit der ambulant durchgeführten Prostatabiopsien, so erscheint es aktuell, erfolgt trotz novellierter Leitlinie ausschließlich systematisch per ultraschallgeführter Biopsie und nicht unter Fusion mit MRT-Bildgebung.

Folgende Kernfragen zur Statuserhebung und zu Optimierungsansätzen sollten anhand der Dissertation evaluiert werden:

- Arbeiten Radiolog*innen in Deutschland nach den aktuellen Qualitätskriterien zur MRT-Untersuchung der Prostata?
- Gibt es regionale Unterschiede in der Qualit\u00e4t der Untersuchung/ Expertise der befundenden \u00e4rzte?
- Gibt es ausreichend technische Möglichkeiten/zeitliche Verfügbarkeiten zur Durchführung von mpMRTs in der Radiologie und von MRT-geführten /fusionierten Biopsien in der Urologie?
- Gibt es deutschlandweit eine gute Kooperationsqualität zwischen Radiologie und Urologie?
- Benötigt es weiterhin mehr Information und Fortbildungsangebot zur Vernetzung und Umsetzung der leitliniengetreuen Diagnostik?
- Findet sich eine Kooperation zwischen Urologie/Radiologie eher in der Klinik oder der fachärztlichen Praxis?
- Wie wirkt sich das Thema der Abrechnung nach Einschätzung der Radiolog*innen auf Angebot & Qualität der mpMRT aus?
- An welchen Stellen kann die diagnostische Kette noch verbessert werden?

Diese Arbeit soll Anhaltspunkte zu der Fragen liefern, welche Qualität der Diagnostik von PCAs in Deutschland aktuell vorliegt. Die Abfrage zielte auf die Berücksichtigung der Qualitätsmerkmale gemäß Leitlinien, erweiterter Empfehlung der DRG und des BDR und PI-RADS V2.1 ab, um dadurch Rückschlüsse darauf ziehen zu können, welcher Anteil der Teilnehmer*innen bereits hohe Qualitätsstandards erfüllen (fachlich & technisch) und welcher nicht.

2 Methoden

Mit der webbasierten Software Research Electronic Data Capture (REDCap⁵) wurde ein Online-Fragebogen für Radiolog*innen aus Klinik und Praxis konzipiert und gehostet. REDCap ist eine webbasierte Software zur Verwaltung von Forschungsdaten. Die Software bietet eine sichere Erfassung und Verwaltung von Daten für klinische Studien, Umfragen oder andere wissenschaftliche Projekte. Der mittels REDCap erstellte Fragebogen enthielt 26 Fragen aufgeteilt in drei Themenblöcke zur Qualität, Verfügbarkeit und dem Stellenwert der mpMRT der Prostata und der MRT-gestützten Biopsie und wurde von zwei Radiologen, mit Q2-Zertifizierung, geprüft und freigegeben.

Die Teilnehmer*innen wurden per E-Mail über die DRG und die AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik (11250 ärztliche Mitglieder, 2023) und den Berufsverband Deutscher Radiologen (ca. 4500 Mitglieder, 2023) zur Teilnahme eingeladen. Die Teilnahme an der Studie war von April bis Juni 2023 möglich und wurde zusätzlich auf den Internetseiten der DRG und der Ag Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik verlinkt. Das positive Ethikvotum zur Durchführung der Umfrage lag vor. Die Umfrage erfolgte anonym, es wurden lediglich die ersten drei Ziffern der Postleitzahl abgefragt, um die Reichweite der Befragung zu erfassen. Der Fragebogen enthielt 26 distinkte Punkte, bei denen sowohl Multiple-Choice-Fragen, mit Einfach- oder Mehrfachauswahl, als auch Fragen mit Skalen und der Möglichkeit einer stufenlosen Auswahl zwischen zwei Polen zu beantworten waren. Die erste Frage sicherte die Einverständniserklärung zur freiwilligen Teilnahme und Kenntnisnahme der ausführlichen Studieninformation (Anhang 1) in Form einer Checkbox, die Ablehnung führte zur Beendigung der Umfrage ohne weitere Konsequenzen für den/die Teilnehmer*innen*in.

2.1 Studienkollektiv

Das Studienkollektiv setzte sich zusammen aus Assistenzärzt*innen und Fachärzt*innen für Radiologie, die zum Zeitpunkt der Befragung entweder in niedergelassenen Praxen oder im Umfeld einer Klinik tätig waren und zudem Mitglied in der DRG und/oder der AG Uroradiologie waren. Es wurden >11.000 Ärzt*innen angeschrieben⁶. Die Festlegung einer Mindestanzahl an Rückläufern aus der Studie erfolgte nicht. Zum Zeitpunkt der Befragung waren gemäß Auswertung des Statistischen Bundesamtes 506 radiologische Praxen in Deutschland vorhanden.

Von 182 Fragebögen kamen Antworten aus 10 von 10 Postleitzonen Deutschlands. Es erfolgten Teilnahmen von über 60% der Universitätskliniken, knapp 50% der Krankenhäuser mit Maximalversor-

⁵ REDCap ist eine kommerziell erhältliche Software für webbasierte Umfragen/Studien der Vanderbilt University, Nashville, Tennessee

⁶ Laut kassenärztlicher Bundesvereinigung gab es im Jahr 2023 13.468 Radiolog*innen, davon 4562 in ambulanter Tätigkeit und 4.786 Radiolog*innen im stationären Sektor [57].

gung, 2% aus der Grund- und Regelversorgung und 12% der niedergelassenen Radiolog*innen (Praxis/MVZ).

2.2 Fragebogen

Der im Folgenden dargestellte Fragebogen wurde mittels der Software REDcap als Online Fragebogen erfasst und mit 26 Fragen auf eine durchschnittliche fünfzehnminütige Bearbeitungszeit konzipiert. Abgefragt wurden im ersten Abschnitt (Fragen 2-7) allgemeinen Angaben wie das Alter, Facharzt-/Ausbildungsstatus, Altersgruppe sowie aktuelle Institution und Region (ersten 3 Ziffern der PLZ). Des Weiteren wurde nach einem Spezialzertifikat der Arbeitsgemeinschaft Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik (Q-Status) gefragt und nach dem Vorliegen eines Qualitätstestates des BRDs.

Im zweiten Abschnitt (Fragen 8-14) wurden Fragen zur Akquise und dem Management der mpMRT der Prostata gestellt. Gefragt wurde nach der örtlichen und zeitlichen Verfügbarkeit der mpMRT der Prostata, sowie um Angaben zur Feldstärke und der Anzahl der Befundenden und Zuweiser gebeten. In diesem Abschnitt erfolgte auch eine Frage zur Einschätzung der Problematik einer adäquaten Abrechnung.

Der dritte Abschnitt (15-19) enthielt Fragen zur Qualität der mpMRT der Prostata mit Schwerpunkt auf Bildakquise und Befundungsstandards.

Im letzten Abschnitt des Fragebogens (Fragen 20-26), der sich auf den Stellenwert der mpMRT der Prostata bezog, wurden Fragen zur Indikationsstellung, Umgang mit dem PI-RADS V2.1-Katalog, klinischer Aussagekraft der Befunde und klinischer Relevanz, sowie zum interdisziplinären Austausch gestellt. Ebenso wurde nach der Anzahl der Biopsien von auffälligen Befunden und Schwierigkeiten der mpMRT der Prostata gefragt.

2.3 Datenakquise

Die Laufzeit der Datenakquise für den Fragebogen betrug drei Monate (04.2023-06.2023). Die Datenakquise dieser Fragebogenstudie erfolgte mittels der Verwendung der Software REDCap. Bei dieser Software wurden zunächst die im Vorfeld konzipierten Fragen in die softwarebasierten Cluster zur Online-Befragung übertragen. Neben der Einbindung der Fragen wurden auch ein Anschreiben für die Teilnehmer*innen, sowie die Datenschutzerklärung zur Einsicht hinzugefügt. Die Einwilligung zur Verwendung der erhobenen Daten für wissenschaftliche und definierte Zwecke erfolgte zu Beginn in Form einer Checkbox. Ohne die Einwilligung zur Datenakquise und Verwendung konnte der Fragebogen nicht ausgefüllt werden. Die Einladung zur Teilnahme an der Fragebogenstudie erfolgte mittels Anschreiben per E-Mail und einem generierten Link. Der Versand der Einladung zur Studienteilnahme erfolgte unter der Mithilfe der DRG, der Deutschen Gesellschaft für Urologie und der

Arbeitsgruppe Uroradiologie mittels Emailverteiler und Newsletter. Die Gesellschaften wurden im Vorfeld über das Studienvorhaben aufgeklärt und gebeten, sich mit dem Versand an die jeweiligen Mitglieder an der Verbreitung der Studie zu beteiligen. Es erfolgte keinerlei Adressweitergabe seitens der Gesellschaften an die Forschungsgruppe.

Ebenso wenig wurden anhand der Online-Befragungen persönliche Daten der Teilnehmer*innen erhoben, welche nicht ausschließlich zur technisch einwandfreien Ausführung des Softwareanbieters dienten. Weiterhin wurden Fachärzt*innen der Radiologie im Rahmen des Deutschen Röntgenkongresses auf die Studie aufmerksam gemacht und um Teilnahme gebeten.

Fragebogen Radiologie zur MR-Prostatographie

| Please complete the survey below. | |
|--|---|
| Thank you! | |
| Ich nehme freiwillig an dieser Umfrage teil. Die Studieninformationen und Datenschutzerklärung habe ich zur Kenntnis genommen. | ○ Ja ○ Nein |
| [Attachment: "Studieninformation und Datenschutzinformation und Datenschutz | ormation _Fragebogenstudie.pdf"] |
| Allgemeine Angaben | |
| Ich bin Radiologe/in | ○ Ja ○ Nein |
| Welchen Ausbildungsstatus haben Sie? | Assistenzarzt Facharzt Oberarzt Chefarzt Sonstiges (Nur eine Antwort möglich) |
| Bitte geben Sie Ihre Altersgruppe an. | ○ bis 30 Jahre ○ 31 bis 40 Jahre ○ 41 bis 50 Jahre ○ 51 bis 60 Jahre ○ über 61 Jahre (Nur eine Antwort möglich) |
| Haben Sie eine Spezialzertifizierung oder Zertifikat der Arbeitsgemeinschaft Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik (Q-Status)? | ☐ Q1-Status ☐ Q2-Status ☐ Kein Q-Status ☐ Qualitätstestat des Bundesverbandes der Deutsche Radiologen (BDR) (Mehrfachantwort möglich) |
| In welcher Institution sind Sie radiologisch tätig? | Praxis MVZ Krankenhaus der Grund-/Regelversorgung (bis 600 Betten) Krankenhaus der Schwerpunkt-/Maximalversorgung (über 600 Betten) Universitätsklinikum (Nur eine Antwort möglich) |
| In welcher Region sind Sie tätig? | i r |
| | (hitte geben Sie die ersten 3 Ziffern Ihrer PLZ an) |

.org REDCap

| | Verfügbarkeit der MR-Prostatographie | | | |
|-----|---|---|--|--|
| 8) | Wie viele MR-Prostatographien führen Sie ca. pro Woche/ Jahr in Ihrer Institution durch? | 0-1 pro Woche // bis 50 pro Jahr 1-3 pro Woche // 50-150 pro Jahr 3-6 pro Woche // 150-300 pro Jahr 6-12 pro Woche // 300-600 pro Jahr Mehr als 12 pro Woche // über 600 pro Jahr (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 9) | Welche Feldstärke nutzen Sie in Ihrer Institution zur MR-Prostatographie? | ☐ 1,5 Tesla ☐ 3 Tesla ☐ Andere (Mehrfachantwort möglich) | | |
| 10) | Verwenden Sie eine Endorektalspule? (ERC) | ○ Ja ○ Nein | | |
| 11) | Wie viele Radiologen befunden in Ihrer Institution MR-Prostatographien? | ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ >5 (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 12) | Von wie vielen Urologen bekommen Sie Patienten zur MR-Prostatographie überwiesen? | ○ 1-2 ○ 3-4 ○ 5-6 ○ 7-8 ○ >8 (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 13) | Wie ist die zeitliche Verfügbarkeit für eine MR-Prostatographie in Ihrer Institution? | ○ Termine < 2 Wochen ○ Termine 3-6 Wochen ○ Termine >6 Wochen (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 14) | Sehen Sie es als problematisch an, dass eine Prostata-MRT nicht adāquat abrechenbar ist? | ○ Ja ○ Nein | | |
| | Qualität der MR-Prostatographie | | | |
| 15) | Benutzen Sie standardmäßig Kontrastmittel zur MR-Prostatographie? | Generell mit Kontrastmittel (mpMRT) Primär mit Kontrastmittel (mpMRT), ohne KM in speziellen Fällen (bpMRT) Primär ohne Kontrastmittel (bpMRT), KM in speziellen Fällen (mpMRT) Generell ohne Kontrastmittel (bpMRT) (nur eine Antwort möglich) | | |
| 16) | Wie verfahren Sie mit PI-RADS-3-Befunden? | □ Empfehlung zur Verlaufskontrolle □ Empfehlung zur Biopsie □ Ich versuche PI-RADS-3-Befunde zu vermeiden. □ Keine Empfehlung. Der Urologe soll entscheiden. (Mehrfachantwort möglich) | | |

projectredcap.org REDCap"

| 17) | Erfolgt in Ihrer Institution ein interdisziplinärer Austausch? | ☐ Ja (z.B. Tumorboard mit Urolo Befundbesprechung, Biopsie) ☐ Es erfolgt selten ein interdisz ☐ Es erfolgt kein interdisziplinä (Mehrfachantwort möglich) | iplinärer Austausch |
|-----|---|---|--|
| 18) | Wie empfinden Sie das radiologische Fortbildungsangebot zur ungenügend ok optimal | MR-Prostatographie? | |
| | (Place a mark on the scale above) | | |
| 19) | Wie schätzen Sie den Fortbildungsbedarf in der Urologie ein? | | |
| | (Place a mark on the scale above) | | |
| | Stellenwert der MR-Prostatographie | | |
| 20) | Bei welcher Indikation führen Sie die MR-Prostatographie durch? | ☐ Primārindikation (Prostatakar PSA-Erhöhung, bisher keine E Sekundārindikation (MRT nac Active Surveillance-Einschlus Active Surveillance-Monitorin Rezidivdiagnostik/ Posttherap Lokales Staging ☐ Screening ☐ Patienten-/ Zuweiserwunsch (Mehrfachantwort möglich) | Biopsie) ch negativer Biopsie) s (vor Start der AS) g (im Verlauf der AS) |
| 21) | Wie empfinden Sie den Umgang mit PIRADS (v2.1)? | einfach (Place a ma | schwierig ork on the scale above) |
| 22) | Wie aussagekräftig finden Sie die MR-Prostatographie (wie eindeutig sind die Befunde)? | wenig eindeutig (Place a ma | sehr eindeutig |
| 23) | Wie schätzen Sie die klinische Relevanz der MR-Prostatographie ein (die gestellten Befunde haben unmittelbar Einfluss auf die weitere Behandlungsstrategie)? | niedrig | |
| | | (Place a ma | rk on the scale above) |
| 24) | Wie schätzen Sie die Akzeptanz der MR-Prostatographie bei Urologen ein? | niedrig (Place a ma | hoch wrk on the scale above) |
| 25) | Wie viele Ihrer auffälligen MRT-Befunde (PI-RADS 4 und 5) werden wissentlich mittels MRT/US-Fusion biopsiert? | ○ Weiß ich nicht ○ Unter 25% ○ Unter 50% ○ Über 50% ○ Über 75% (nur eine Anwort möglich) | |

projectredcap.org



☐ Keine der genannten Antworten (Mehrfachantwort möglich)

26) Was sind aus Ihrer Sicht die größen Probleme bei der MR-Prostatographie?

2.4 Datenanalyse/Statistik

Nach Abschluss der Datenerhebung über die Software REDCap wurden diese anonymisiert mittels Microsoft (MS) Excel Office 365, (Microsoft, Redmond, WA, USA) und IBM SPSS Statistics 29 (IBM Corp., Armork, NY, USA) sowie GraphPad Prism V.9 (GraphPad Boston, MA, USA) weiterverarbeitet und statistisch ausgewertet. Bei den Ergebnissen wurden kontinuierliche und kategoriale Werte als absolute Zahlen, Prozentzahlen, Mittelwerte mit Standardabweichung oder Mediane mit Interquartilbereich zwischen 75% (oberes Quartil) und 25% (unteres Quartil) ausgedrückt. Die Auswertung erfolgte deskriptiv.

2.5 Ethikvotum/ Studiennummer

Die Studie mit der Studiennummer 2021-1411 wurde von der Ethikkommission am 18.8.2021 genehmigt.

3 Ergebnisse

3.1 Fragenblock Allgemeine Angaben

Fragebogenteilnehmer*innen

Die Fragebogenstudie umfasste in ihrer Auswertung 182 Teilnehmer*innen, einige Fragen wurden nicht von allen 182 Teilnehmer*innen beantwortet. Die Teilnehmer*innen der Studie waren zwischen 31 und > 61 Jahren alt, den höchsten Anteil hatte die Gruppe von 51-60 Jahren mit 38%, vergleiche Abbildung 7, grün. Eine Beteiligung von 25% zeigte sich in der Gruppe 41-50 Jahre (Abb. 7, rosa), weitere 25% waren zwischen 31-40 Jahren alt (Abb. 7, gelb), 9% > 61 Jahre (Abb. 7, lila), 1% < 31 Jahre (Abb. 7, blau).

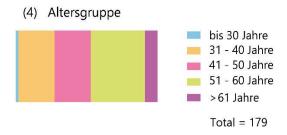


Abbildung 6: Altersverteilung nach Gruppen

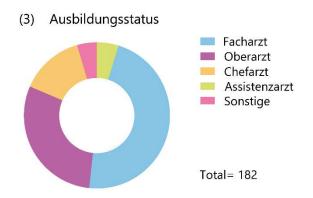


Abbildung 7: Ausbildungsstatus der Teilnehmer*innen

Die Auswertung nach Ausbildungsstatus der Teilnehmer*innen ergab, dass die Gruppe der Fachärzt*innen am stärksten vertreten war mit 47% (Abb. 7, blau), gefolgt von den Oberärzt*innen mit 30% (Abb. 7, lila) den Chefärzten mit 14% (Abb. 7, orange), den Assistenzärzten mit 5% (Abb. 7, grün) und Sonstigen mit 4% (Abb. 7, rosa) (85, 54, 26, 9, 8 von 182).QuDie Verteilung zeigt, dass etwa die Hälfte der Teilnehmenden mit summiert 49% aus der Klinik stammen.

Die Beteiligung der Befragten deckte alle 10 von 10 Postleitregionen der Bundesrepublik Deutschland ab (Daten nicht aufgeführt). Die Teilnehmer*innen stammten zu 41% aus der Praxis (Abb. 8, blau), 20% aus MVZ (Abb. 8, orange), 18% aus Universitätskliniken (Abb. 8, rosa), 13% aus Kliniken der Maximalversorgung (Abb. 8, grün) und 8% aus Kliniken der Grundversorgung (Abb. 8, lila) (74, 37, 33, 32, 15 von 182). Es wurde bei den Praxen nicht nach dem Modell einer Privat-/Kassenpraxis differenziert. Die Gesamtquote der Rückläufer insgesamt lag damit bei etwa 14% (182/1294) aller radiologischen Institute in Deutschland (Daten nicht aufgeführt).

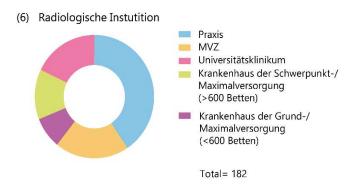


Abbildung 8: Verteilung der Zugehörigkeit nach Institution

Bezüglich der Qualifikationsstufen ergab die Befragung, dass 89% der Teilnehmenden bereits über ein Qualitätszertifikat der AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik oder der DRG verfügten, davon 43% mit Q1 (78/182), 43% mit Q2 (78/182). Weitere 14% (26/182) der Teilnehmer*innen gaben an, über kein Q-Zertifikat zu verfügen. Über ein Q-Zertifikat des BDR verfügten 10% (18/182). Die AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik hatte zum Zeitpunkt der Befragung 1155 Mitglieder, davon 476 mit Q1-Zertifikat und 408 Mitglieder mit Q2-Zertifikat, vergleiche Abbildung 9.

Von den 182 Teilnehmer*innen der Befragung hatten 156 ein Q-Zertifikat, was zu dem Zeitpunkt der Befragung etwa 18% der Q-zertifizierten Radiolog*innen in Deutschland entsprach (Daten hier nicht aufgeführt).

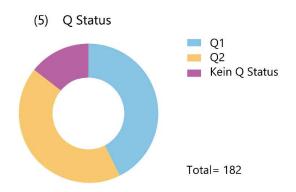


Abbildung 9: Verteilung der Teilnehmer nach Q-Zertifikaten und ohne Zertifikat

3.2 Fragenblock zur Verfügbarkeit der mpMRT der Prostata

Die Auswertung der Frage 8, bezüglich der Anzahl angefertigter mpMRTs der Prostata pro Woche/pro Jahr ergab, dass 8% ≤ 50 Prostata-MRTs pro Jahr anfertigten (Abb. 10, Iila), 23% 51-150 (Abb. 10, orange), 32% 151-300 (Abb. 10, blau), 22% 301-600 (Abb. 10, rosa) und 16% > 600 (Abb. 10, grün) (jeweils 14, 41, 58, 40, 29 von 182). Die Mehrheit der Antwortenden verwendete für die mpMRT der Prostata eine Magnetfeldstärke von 3 Tesla (48%, 87/182 Abb. 11, orange). Weitere 35% verwendeten eine Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (64/182) und 16% der Antwortenden verwendete sowohl 3 Tesla als auch 1,5 Tesla (30/182). Die Verwendung anderer Feldstärken wurde von einem Teilnehmer*innen angegeben (1%, 1/182). Die überwiegende Mehrheit verwendete keine ERC (98% vs. 2%, 3/182).

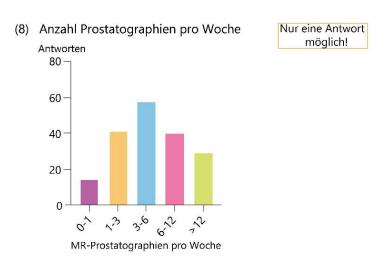


Abbildung 10: Anzahl der durchgeführten mpMRTs pro Woche

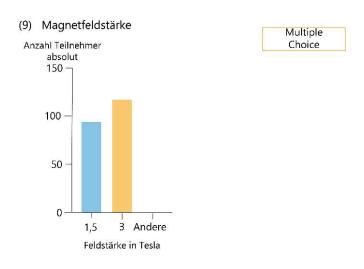


Abbildung 11: Verwendete Magnetfeldstärke in Tesla

Bei 10% der Antwortenden gab es in den jeweiligen Institutionen einen Befunder für mpMRTs der Prostata (Abb. 12, rosa), bei 27% waren es 2 Befunder (Abb. 12, blau), bei 22% 3 (Abb. 12, lila), bei 20% 4 (Abb. 12, orange) und bei 20% ≥ 5 Befunder (Abb. 12, grün) (jeweils 19, 49, 40, 37, 37 von 182).

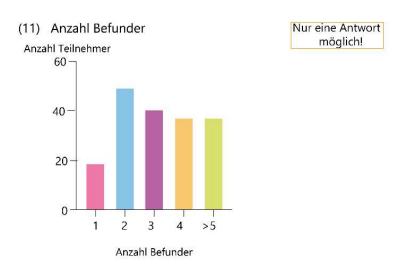


Abbildung 12: Anzahl Befunder für mpMRT pro Institution

Die Anzahl an zuweisenden Urolog*innen gaben 7% mit 1-2 an (12/182, Abb. 13, orange), 26% 3-4 (48/182, Abb. 12, Iila), 21% 5-6 (38/1812, Abb. 13, blau), 12% 7-8 (21/182, Abb. 13, grün) und 34% mit > 8 (61/182, Abb. 13, rosa).

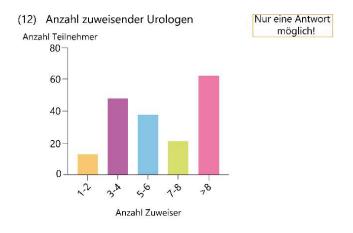


Abbildung 13: Anzahl zuweisender Urolog*innen pro Institution

90% der Antwortenden sahen es als problematisch an, dass die mpMRT der Prostata nicht adäquat abrechenbar war (163/182, Abb. 14).

(14) Problematische Abrechnung

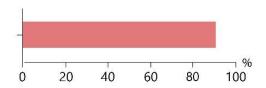


Abbildung 14: Abrechnungsproblematik

Bei 38% lag die Wartezeit für eine mpMRT der Prostata unter zwei Wochen, bei 39% bei 3-6 Wochen und bei 23% > 6 Wochen (jeweils 69, 71, 42 von 182), vergleiche Abbildung 15.

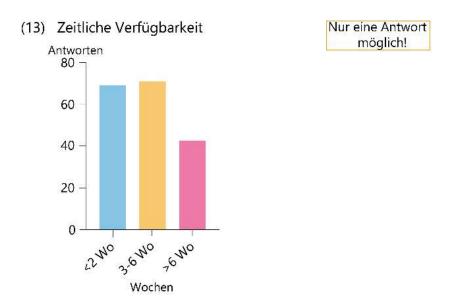


Abbildung 15: Angaben zur Wartezeit in Wochen für die Terminvergabe zur mpMRT

3.3 Fragenblock zur Qualität der Prostata-MRT

Die Frage ob standardisiert Kontrastmittel zum Einsatz kommt beantworteten mehr als die Hälfte mit ja, (59%, 108/182, Abb. 16, blau), 34% (61/182, Abb. 16, lila) gaben primär Kontrastmittel zur mpMRT, 7% (13/182, Abb. 16, orange) gaben an primär ohne Kontrastmittel zu untersuchen.

Zum Umgang mit PI-RADS 3-Befunden empfahlen mit 59% (108/182, Abb. 16, blau) mehr als die Hälfte der Befragten eine Verlaufskontrolle, 23% (42/182, Abb. 16, rosa) empfahlen eine Biopsie und 49% (89/182, Abb. 16, orange) versuchten PI-RADS 3-Befunde gänzlich zu vermeiden, wohingegen 26% (42/182, Abb. 16, grün) keine gesonderte Empfehlung gaben.

Einen interdisziplinären Austausch zur Befundbesprechung, auch hinsichtlich einer möglichen Biopsie mit der Urologie, der Histopathologie oder einem Tumorboard gaben 47% der Teilnehmer*innen als generell gegeben an (86/182, Abb. 17, blau), 44% (80/182, Abb. 17, grün) gaben an, dass ein Austausch eher selten erfolgt, weitere 12% (21/182, Abb. 17, orange) hatten keinerlei interdisziplinären Austausch in ihrer Institution.

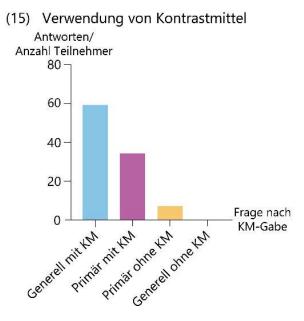


Abbildung 16: Angaben zum Einsatz von Kontrastmitteln bei der mpMRT

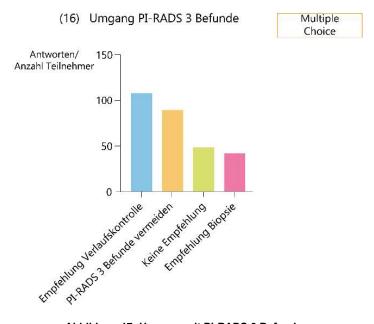


Abbildung 17: Umgang mit PI-RADS 3 Befunden

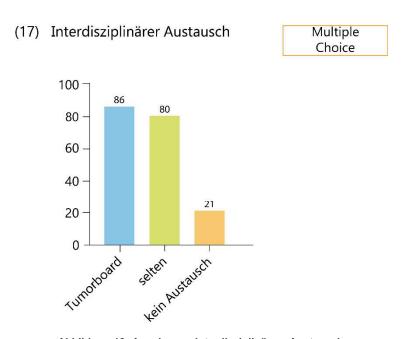


Abbildung 18: Angaben zu interdisziplinärem Austausch

Die Frage nach dem Angebot der Fortbildungen in der Radiologie beantworteten 179 Teilnehmer*innen mit Hilfe einer Skala von 0%-100%, wobei 0% = ungenügend und 100% = optimal entsprach. Das Angebot wurde im Mittel mit $68\% \pm 20\%$ bewertet, also als eher "gut". Den Fortbildungsbedarf in der Urologie schätzten 180 Teilnehmer*innen auf eher "hoch" ein, mit einem Mittelwert von $63\% \pm 19\%$ (0% = niedrig, 100% = hoch), vergleiche Abbildung 19.

(18, 19) Fortbildung Prostatographie

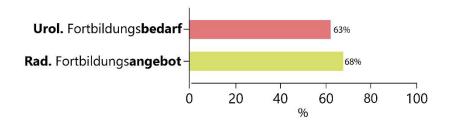


Abbildung 19: Fortbildungsbedarf und Angebot

3.4 Fragenblock zum Stellenwert der Prostata-MRT

Die Frage nach der Indikation zur mpMRT beantworteten 89% (178/182) mit der Primärindikation (PCA Verdacht, erhöhte PSA-Werte, bislang keine Biopsie), weitere 83% (151/182) gaben als Indikation das AS *Monitoring* an, 82% (150/182) die Sekundärindikation nach vorheriger negativer Biopsie, 71% als Einschlussinstrument für die AS (129/182), 71% (129/182) zur Rezidivdiagnostik/Posttherapeutischen Diagnostik, 69% (126/182) gaben den Patienten- und/oder Wunsch des Zuweisers an, das Lokales *Staging* wurde von 55% (100/182) angegeben und das *Screening* mit 19% (34/182). Abbildung 20 zeigt das *Ranking* der Indikationen, unter der Berücksichtigung von Mehrfachantworten.

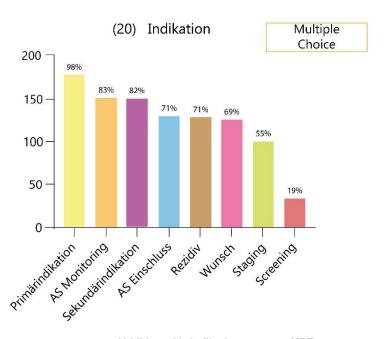


Abbildung 20: Indikationen zur mpMRT

Die Einschätzung der klinischen Relevanz, auch für die weitere Behandlungsstrategie lag bei 180 Teilnehmer*innen bei einem Mittelwert von 84% ± 16% (0% "niedrig", 100% "hoch"). Die eingeschätzte Akzeptanz seitens der Urologie lag bei einem Mittelwert von 75% ± 21% (0% "niedrig", 100% "hoch"), vergleiche Abbildung 21. Um den Umgang mit PI-RADS V2.1 zu erfassen wurde erneut eine Angabe per Skala von 0-100% abgefragt, wobei 0% "einfach" und 100% "schwierig" entsprach. Den Umgang mit PI-RADS V2.1 empfanden 172 Teilnehmer*innen mit einem Mittelwert von 31% ±19% als eher "einfach". Die Aussagekraft und Eindeutigkeit der Befunde gaben 180 Teilnehmer*innen per Skala von 0-100% (0% "wenig eindeutig" und 100% "sehr eindeutig") mit einem Mittelwert von 71±15% als "eindeutig" an.

(22-24) Stellenwert MR-Prostatographie

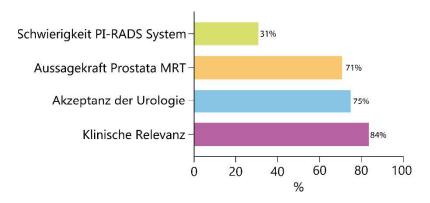


Abbildung 21: Relevanz, Aussagekraft und Akzeptanz der mpMRT

Innerhalb der befragten Gruppe wurde bei 4% der Teilnehmer bei auffälligen Befunden in weniger als 25% der Fälle bewusst eine Biopsie mittels MR/US-Fusionsbiopsie durchgeführt. Bei 6% der Befragten erfolgte die Biopsie in weniger als der Hälfte der Fälle, bei 18% in mehr als der Hälfte, bei 48% in mehr als drei Viertel der Fälle und bei 24% war die Biopsierate unbekannt (Abb.22; 7, 11, 33, 88, 43 von 182).

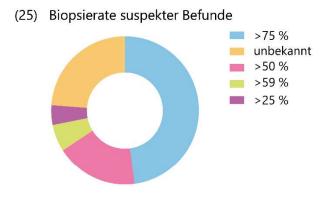


Abbildung 22: Angaben zur bekannten Biopsierate suspekter Befunde

Die Frage nach den größten Problemen bei der mpMRT der Prostata beantworteten die Teilnehmer*innen nach folgendem Ranking (vgl. auch Abbildung 23):

- 1. 59%: Fehlendes klinisches Feedback (Histologie, Therapie etc.) (108 von 182)
- 2. 42%: Fehlende klinische Informationen (77 von 182)
- 3. 35%: Lange Untersuchungszeiten (63 von 182)
- 4. 22%: Ungenügende Befunderfahrung (40 von 182)

- 5. 14%: Keine der genannten Antworten (26 von 182)
- 6. 12%: Insuffiziente Bildqualität (22 von 182)
- 7. 9%: Schlechte MRT-gezielte Biopsie (16 von 182)
- 8. 8%: Aufwändige Patientenvorbereitung (14 von 182)

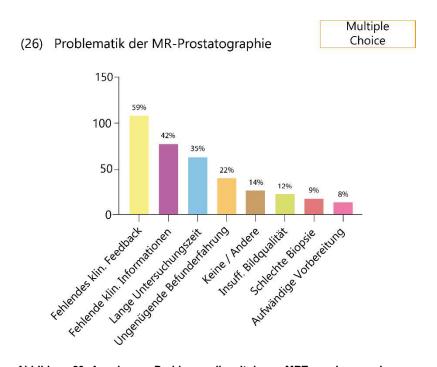


Abbildung 23: Angaben zu Problemen die mit der mpMRT gesehen werden

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung & Bewertung der MRT-basierten Diagnostik

Die Antworten zur vorliegenden Fragebogenstudie von 182 Instituten aus dem gesamten Bundesgebiet mit ca. 50.000 mpMRTs pro Jahr geben einen aktuellen Überblick über die Verfügbarkeit, die Qualität und den Stellenwert der mpMRT der Prostata in Deutschland. Vergleicht man diese Ergebnisse mit der jährlichen Inzidenz für Neuerkrankungen von 65.000 Fällen pro Jahr, ist davon auszugehen, dass der Bedarf für die Untersuchungsmethode noch deutlich höher ausfällt.

Verfügbarkeit & Qualität

In der aktuellen Umfrage waren mehr als die Hälfte der Befragten in einer Facharztpraxis oder einem MVZ tätig. In Relation zu den in Deutschland gemeldeten Praxen/MVZ haben 12% davon an der Befragung teilgenommen. Darüber hinaus haben über 60% der Universitätskliniken und fast 50% der Maximalversorger geantwortet. Dies deutet darauf hin, dass derzeit vor allem größere Kliniken und Zentren die Mehrheit der mpMRTs der Prostata durchführen.

Aus der Gesamtanzahl der Befragten gaben 11 Praxen und 10 Universitätskliniken und Maximalversorger an, mehr als 600 mpMRTs pro Jahr durchgeführt zu haben. Für eine suffiziente Qualität der mpMRT ist eine hohe Untersuchungsanzahl und analog dazu eine hohe Erfahrung der Befunder*innen notwendig, insbesondere bei komplexen und anspruchsvollen Fällen wie zum Beispiel grenzwertige Befunde in der AS. Diese Qualität scheint anhand der vorliegenden Angaben derzeit am ehesten in größeren Zentren gewährleistet zu sein, während die Primärdiagnostik bei Routinefällen auch in regulären Praxen ambulant gut abgebildet werden kann. Die aktuelle Umfrage zeigt durchweg einen hohen Qualifizierungslevel bei 86% der Teilnehmer*innen mit dem Vorliegen eines Q-Zertifikates der AG Uroradiologie & Urogenitaldiagnostik/DRG. Es finden sich in allen zehn Postleitregionen Deutschlands somit nicht nur Anbieter der mpMRT, sondern gleichzeitig auch Expert*innen auf diesem Untersuchungsgebiet.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen haben sich weiterentwickelt und etabliert und es gibt es einen deutlich weiter verbreiteten Standard als noch vor 10 Jahren. Verglichen mit der bundesweiten Umfrage aus dem Jahr 2011 zeigen sich auch nach der Novelle der Leitlinien im Jahr 2021 somit deutliche Änderungen für die MRT-Diagnostik der Prostata.

Die klinische Relevanz und die Akzeptanz in der Urologie werden in den aktuellen Ergebnissen als deutlich höher eingeschätzt. Dazu korrelieren die Angaben über die gestiegenen Untersuchungszahlen von mindestens 150-300 Fällen pro Jahr in 2 von 3 Antworten. Wir können zum heutigen Zeitpunkt von einer weitgehend flächendeckenden Verfügbarkeit der mpMRT in Deutschland sprechen.

Die Handhabung des international weit verbreiteten PI-RADS-Kataloges wurde mehrheitlich als eher einfach eingeschätzt (vergleiche Abb.17). Die Weiterentwicklung zur aktuellen PI-RADS V2.1 hat zum einen zu einer steigenden Akzeptanz dieses Standards geführt und zum anderen dazu, dass Ergebnisse unter verschiedenen Radiolog*innen eine höhere Kongruenz mit sich bringen. Die Anwendung des Standards und das hohe Niveau der Qualifizierungsmaßnahmen deuten darauf hin, dass sich die Akquise und Befundung im Laufe der Jahre zunehmend homogenisiert haben [79, 80]. Dass die alleinige Anwendung des PI-RADS jedoch nicht ausreichend ist, um eine hohe Befundqualität zu erzielen, zeigte unter anderem eine in 2021 publizierte Studie aus den USA mit 62 teilnehmenden Instituten [32]. Hier resultierten die Ergebnisse darin, dass nur die Berücksichtigung von PI-RADS V2.0 noch keinen signifikanten Einfluss hinsichtlich einer hohen Qualität für T2W oder DWI ergab [32]. Die Einführung der PI-QUAL-Skala als Bewertungssystem für die Bildgualität (aktuell in Version 2) hat das Ziel die MRT-Bilder der Prostata weiter zu homogenisieren und analog zur Verwendung des PI-RADS diese Qualitätsmerkmale als Standard über Spezialzentren in die Fläche zu transferieren [81]. Die Nutzung beider Systeme, PI-RADS und PI-QUAL hat dazu geführt, dass die Variabilität unter den radiologischen Befunder*innen reduziert werden konnte, wenn die technischen Parameter korrekt eingehalten wurden [82]. Die Einhaltung der empfohlenen technischen Parameter, hat einen erheblichen Einfluss auf die diagnostische Aussagekraft der mpMRT der Prostata [81]. Ob die bereits die PI-QUAL Skala nutzen, wurde zwar in der vorliegenden Studie nicht explizit abgefragt, aber die hohe Zunahme an Q-Level Befunder*innen lässt den Rückschluss zu, dass sich die Qualitätsstandards für die Befundung auch in der Erzeugung der Bilddaten niedergeschlagen haben.

Als weiteres Korrelat kann hierzu gemäß vorliegenden Umfrageergebnissen eine Erhöhung der Untersuchungszahlen mit 3 Tesla-Kernspintomographen gesehen werden, die verglichen zur Studie von Mueller-Lisse in 2015 mit 28% in 2023 bereits bei 64% (117 von 182) lag. Insbesondere im Bereich der Diffusionsbildgebung und im Staging zeigen sich nach Studienlage die Untersuchungen mit 3 Tesla im Vergleich zu denen mit 1,5 Tesla als überlegen [83]. Des Weiteren führten in der Umfrage unter Radiolog*innen in Deutschland aus 2015 über zwei Drittel der Studienteilnehmer*innen noch zwischen 11-50 mpMRTs im Jahr 2011 durch [9]. Im Jahr 2023 führten nach der dieser Arbeit zu Grunde gelegten Studie über ein Drittel der Teilnehmer*innen pro Jahr 150-300 mpMRTs durch, weitere 22% 300-600 und 16% über 600 mpMRTs. Die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen hat sich somit stark gesteigert. Analog zu diesen Ergebnissen hat auch die Anzahl an befundenden, qualifizierten Radiolog*innen für die mpMRT pro Institut tendenziell zugenommen.

Stellenwert & Indikationsstellung

Die fortwährende Aktualisierung und Anpassung des PI-RADS-Kataloges haben national und international zu einer erheblich verbesserten Übereinstimmung der Befunde zwischen verschiedenen Radiolog*innen geführt und somit dazu beigetragen, dass sich die mpMRT nicht nur in Kombination mit PSA-Wertebestimmung und DRU als sinnvolles Tool herausgestellt hat, sondern auch als unabhängiges Testverfahren zur sicheren Detektion von klinisch signifikanten Karzinomen angewendet werden konnte [19]. Mittels mpMRT können bei entsprechender Qualität der Untersuchung klinisch signifikante Karzinome sicher detektiert werden [79, 84-86].

Das Vertrauen in die mpMRT hat gemäß dieser Befragung auf radiologischer und urologischer Seite zugenommen. Dies lässt sich daran ablesen, dass die Teilnehmer*innen mehrheitlich die Fragen nach der Einschätzung der klinischen Relevanz und Aussagekraft der mpMRT als "hoch" beantworteten. In einer regionalen Umfrage unter Urolog*innen und Allgemeinmediziner*innen aus Düsseldorf im Jahr 2018 wurde die klinische Relevanz und Aussagekraft der mpMRT nur als "moderat" bis "gering" bewertet [79, 84, 85]. Weiterhin wurde die Hauptindikation der mpMRT der Prostata in der Sekundärdiagnostik nach einer negativen Biopsie gesehen. Allerdings wurde nach einer negativen Biopsie lediglich bei weniger als einem Drittel der Patienten tatsächlich eine MRT durchgeführt [87].

In der aktuellen Umfrage gaben nahezu alle befragten Radiolog*innen an, die mpMRT der Prostata in der Primärdiagnostik vor der Biopsie zu verwenden. Dies reflektiert das inzwischen wissenschaftlich belegte diagnostische Potenzial der Untersuchung sowie ihre zunehmende Etablierung in den entsprechenden Leitlinien. Weitere zunehmend etablierte Indikationen sind gemäß vorliegender Ergebnisse die Sekundärindikation, Einschluss und Monitoring bei der aktiven Überwachung und die Rezidivdiagnostik, was einen weiteren Wandel für den Einsatz der mpMRT beweist im Vergleich zu den Angaben der Teilnehmer*innen aus der Umfrage in 2015 [9], vergleiche auch Abb. 20. Das lokale Staging wurde in dieser Umfrage bei 55% der Befragten als Indikation angegeben. Hier birgt die Methode sicherlich noch weiteres diagnostisches Potential was die Risikostratifikation, die Prognose und den klinischen Behandlungspfad betreffen [84, 88, 89].

bpMRT vs. mpMRT - Die Stellung des Kontrastmittels/ Kosten-Nutzenkritik

Die hier zu Grunde liegende Umfrage zeigt weiter auf, dass die Durchführung der mpMRT der Prostata primär entsprechend den aktuellen Empfehlungen mit Kontrastmittel erfolgt (vergleiche Abb.16). Der diagnostische Nutzen der routinemäßigen Kontrastmittelgabe bei der mpMRT der Prostata wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Einerseits wird berichtet, dass die native biparametrische Untersuchung (bpMRT), bestehend aus T2W-und DWI-Sequenzen eine vergleichbare Performance bietet, mit Vorteilen wie kürzerer Untersuchungszeit und geringeren unerwünschten Nebenwirkungen. Andererseits zeigen Studien, dass die Verwendung von Kontrastmitteln insbesondere bei weniger erfahrenen Befundern zu einer höheren Sensitivität und Spezifität führt [48, 90].

Die internationale PRIME-Studie zeigte bei höchster Untersuchungsqualität und erfahrenen radiologischen Befunder*innen keinen signifikanten Unterschied zwischen der mpMRT und der bpMRT [91]. Die Studienlage lässt den Rückschluss zu, dass die bpMRT eine vergleichbare diagnostische Genauigkeit wie die mpMRT erreichen kann, insbesondere unter optimalen Bedingungen. So könnte die bpMRT eine vielversprechende Alternative insbesondere bei Verlaufskontrollen, AS oder nach einer negativen Biopsie sein, wo möglicherweise auf eine wiederholte Kontrastmittelgabe verzichtet werden könnte [92, 93]. Die Gabe von Kontrastmitteln und die kontrastmittelverstärkte, dynamische Sequenz stehen auch unter ökonomischen Gesichtspunkten immer wieder unter dem Prüfstand.

Mangelnder Interdisziplinärer Austausch/ mangelnde Vorinformationen & Feedback

Eine Problematik, die sich gemäß aktueller Befragung nicht wesentlich verändert hat, zeigte sich darin, dass die Mehrheit nach wie vor ein mangelndes klinisches Feedback und zu wenige klinische Vorinformationen als große Probleme ansahen. Die Hälfte der teilnehmenden Radiolog*innen gab an, dass "selten" bis "nie" ein interdisziplinärer Austausch zur mpMRT erfolgte. Hieraus limitiert sich auch ein Stück weit die (eigen-)ständige Qualitätskontrolle- und verbesserung zur Vermeidung von unklaren Befunden und Ergebnissen im Graubereich. Vor diesem Hintergrund ist es auch nicht weiter überraschend, dass die Radiolog*innen mit über einem Viertel der Teilnehmer*innen zurückhaltend sind, was Handlungsempfehlungen gegenüber den urologischen Kollegen angeht. Ein möglicher Ansatz wäre eine bessere kollegiale, interdisziplinäre Vernetzung und Zusammenarbeit. Die Gründe für das Ausbleiben einer engen Kommunikation wird oft mit Zeitmangel begründet. Hier könnte ein Lösungsansatz auch im Bereich der Vergütung hilfreich sein, so dass die Radiolog*innen in jedem Fall die Ergebnisse der Histologie im Nachgang an die durchgeführte Untersuchung erhält. Ein System zur verbesserten Rückmeldung würde nach heutigem Verständnis wesentlich zur Qualitätssteigerung beitragen.

Der Umgang mit PI-RADS-3-Befunden wurde im Fragebogen ebenfalls erfasst. Knapp die Hälfte der Teilnehmer*innen gab an generell PI-RADS-3-Befunde zu vermeiden. Eine mögliche Interpretation dessen ist, dass je nach Erfahrungsgrad der Radiolog*innen die Anzahl an PI-RADS-3-Befunden eher abnimmt, weil die Befunde weniger "unklar" erscheinen. Diese Korrelation ist inzwischen auch in Studien nachgewiesen, die aufzeigten, dass bei erfahrenen Befunder*innen die PI-RADS-3-Quote bei unter 25% in der Altersgruppe 55-70 Jahre mit PSA-Wert ≥ 4 ng/ml lag [48, 94-96]. Die generelle Vermeidung von PI-RADS-3-Befunden erscheint nicht zielführend, so können eine Prostatitis oder eine atypische stromale Hyperplasie relevante Befunde überlagern, beziehungsweise deren Detektion schwer machen. Ebenso sichert eine Verlaufskontrolle im Rahmen der MRT-Bildgebung, wie sie bei PI-RADS-3-Befunden vorgesehen ist, die sichere Beurteilung von benignen Veränderungen und kleineren Karzinomen [97]. Die Antworten der Befragten ergaben weiterhin, dass 26% bei PI-RADS-3-Befunden keine Handlungsempfehlung gegenüber den zuweisenden Kolleg*innen aussprachen (vgl. Abb.17).

Für eine eindeutige Befundinterpretation der MRT-Ergebnisse und somit gleichzeitig eine Stärkung des klinischen Mehrwertes wären solche Empfehlungen wünschenswert, auch wenn diese Form der Interaktion im Therapieregime unter Umständen nicht erwünscht sein kann. Die Studienlage zeigt, dass PI-RADS-3-Befunde sich durchaus dafür eignen, unter MRT-Verlaufskontrolle gestellt zu werden, auch wenn die aktuelle S3-Leitlinie noch als ersten Schritt die Biopsie vorsieht. Zur Vermeidung einer vorschnellen Biopsie und Übertherapie, können diese Befunde in spezialisierten Zentren mittels mpMRT der Verlaufskontrolle überlassen werden. Dabei scheinen auch Faktoren wie das Patientenalter und die PSA-Dichte wichtige Kriterien zur weiteren Einordnung zu sein, also die Kombination von klinischen Daten und MRT-Bildern sollte letztlich darüber entscheiden, ob eine sofortige Biopsie durchgeführt werden sollte [98, 99].

Die mpMRT mündet nicht immer in einer MRT-gestützten und/oder gezielten Biopsie

Gemäß gültiger S3-Leitlinie sollen auffällige MRT-Befunde in der systematischen und gezielten Biopsie münden. In der vorliegenden Befragung gaben weniger als die Hälfte an, dass eine solche Biopsie in der derzeit besten verfügbaren Form, der Fusionsbiopsie, in dreiviertel der Fälle erfolgt [100-102]. Bei der anderen Hälfte der befragten Personen wurden entweder deutlich weniger Patienten wissentlich gezielt (und fusioniert-) biopsiert oder es bestand keine Kenntnis über das Verhältnis zur Biopsie im Anschluss an die MRT-Untersuchung. Dieser Umstand ist ein weiterer Indikator dafür, dass die interdisziplinäre Kommunikation nach wie vor insuffizient ist.

Kosten der Prostata-Biopsie

In Deutschland wurden im Jahr 2018 über 183.320 Prostatastanzbiopsien durchgeführt, wovon 76% ambulant, 24% stationär durchgeführt wurden [103]. Kalkuliert man einmal exemplarisch die Kosten für diese Prozedur im stationären Bereich gemäß Datenlage ermittelt von Leuchtweis *et al.*, dann ergeben sich mittlere Kosten pro Biopsie bei Verweildauer von einem Tag in Höhe von 1370 €, bei zwei Tagen Kosten in Höhe von 2690 €⁷[103]. Bei 43.997 stationären Fällen entstehen gemäß dieser Kalkulation mittlere Kosten in Höhe von 60.275.890 € bei eintägigem Aufenthalt und 118.351.930 € bei zweitägigem Aufenthalt in Deutschland pro Jahr. Nicht kalkuliert sind an dieser Stelle noch mögliche Folgekosten im Rahmen einer ambulanten Versorgung wie Nachsorge zum Beispiel bei Blutungen nach der Biopsie. Für die ambulant durchgeführten Biopsien ergeben sich laut der Studie aus 2018 mittlere Kosten pro Biopsie (eine ultraschallgestützte Prostatabiopsie in Lokalanästhesie) in Höhe von 100 €. Bei ca. 139.324 ambulanten Fällen also Kosten in Höhe von 13.932.396 € pro Jahr.

-

⁷ unter kalkulatorischer Nutzung der am häufigsten kodierten DRG-Pauschale: M60B - Bösartige Neubildungen der männlichen Geschlechtsorgane, ein Belegungstag oder Alter > 10 Jahre, ohne äußerst schwere CC

Seit Januar 2024 ist die Prostata-Stanzbiopsie Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes, Anhang 2 und des Kataloges für ambulant durchführbare Operationen (AOP)⁸. Im Rahmen dieser Aufnahme in den AOP-Katalog wurde auch die Vergütung für die niedergelassenen Urolog*innen dahingehend verändert, dass die ambulanten Biopsien außerbudgetär erstattet werden. Krankenhäuser können seitdem die Prozedur nur als ambulante Maßnahme abrechnen, wenn nicht mehr als 20 Gewebsproben entnommen werden [104].

Fortbildung & Qualifizierung für Radiolog*innen und Urolog*innen

Was das radiologische Fortbildungsangebot angeht, haben sich die Teilnehmer*innen mit überwiegender Mehrheit positiv geäußert. So wurde das Fortbildungsangebot zur mpMRT für Radiolog*innen im Mittel mit 68% (0%= ungenügend/100%=optimal) als ausreichend bewertet. Eine zusätzliche Onlinerecherche ergab, dass im Jahr 2023 allein im Veranstaltungskalender der DRG 23 Veranstaltungen (Kongresse, Kurse, Fortbildungen) zum Thema mpMRT der Prostata angeboten wurden. Die starke Zunahme an Qualitätszertifikaten in den letzten Jahren zeigt, dass sich das Fortbildungsengagement ausgezahlt hat. In der vorliegenden Umfrage besaßen 86% der Teilnehmer bereits ein Q1 oder ein Q2 Zertifikat und konnten somit entsprechende Befundexpertise vorweisen.

Nach wie vor gibt es aus Sicht der Radiolog*innen einen hohen Bedarf für die urologische Fortbildung. Im Zuge einer Qualifizierung und Weiterbildung im Bereich der Urologie wäre es weiterhin zielführend, wenn auch die MRT-gestützte Biopsie stärker ausgeweitet werden könnte. Die technischen Voraussetzungen zur Durchführung der MRT-Fusionsbiopsie stellen einen größeren Kostenfaktor dar und sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht überall in Deutschland flächendeckend verfügbar. Die Neuaufnahme der ambulanten Prostatastanzbiopsie in den AOP- Katalog des EBMs.

Abrechnung der Prostata-MRT

Die MRT-Diagnostik der Prostata findet sich trotz bislang mangelnder Abrechnungsmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mehrheitlich im ambulanten Sektor wieder. Es ist davon auszugehen, dass die erhöhten Untersuchungszahlen in den niedergelassenen Praxen und MVZ durch die verstärkte Untersuchung von privat versicherten Patienten zu Stande gekommen sind. Durch die insgesamt gestiegene Nachfrage und die rechtfertigende Indikation gemäß Leitlinie in der Primärdiagnostik ist dennoch auch eine Veränderung im ambulanten Bereich für gesetzlichversicherte Patienten festzustellen.

⁸ "OPS-Kodes: 1-465.90 (perkutan) und 1-466.00 (transrektal) mit einer maximalen Anzahl der Stanzzylinder von weniger als 20 OPS-Kodes 1-465.91 (perkutan) und 1-466.01 (transrektal) mit mehr als 20 Stanzzylindern

Der Bewertungsausschuss des Bundesministeriums für Gesundheit hatte im Juni 2022 noch beschlossen, dass die mpMRT der Prostata nicht als kassenärztliche Leistung in den EBM einfließen soll, weil sie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V eine neue Methode darstellt [105]. Im September 2022 wurde diese Entscheidung seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses mittels Beschluss bestätigt.

Es bedarf einer weiteren Methodenbewertung, bevor die mpMRT in den Leistungskatalog aufgenommen werden kann. Im ersten Quartal 2023 hat der BDR in Deutschland gemeinsam mit der GWQ Serviceplus AG⁹ und der Managementgesellschaft Mediqx¹⁰ einen Selektivvertrag zur MRT-Diagnostik der Prostata geschlossen[106]. Grundsätzlich kann jede Krankenkasse am Selektivvertrag teilnehmen, genau wie alle ambulant tätige Radiolog*innen, wenn die Vertragsgrundlagen, wie zum Beispiel Qualifikationslevel der AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik und technische Voraussetzungen gegeben sind. Im März 2024 waren bereits 36 Krankenkassen Vertragspartner im Rahmen des Selektivvertrages für die mpMRT der Prostata. Es ist davon auszugehen, dass weitere Krankenkassen folgen werden. Gesetzlich versicherte Patienten der teilnehmenden Krankenkassen können, sollten alle erforderlichen Kriterien/Indikation vorliegen, ambulant eine MRT-Diagnostik der Prostata erhalten. Der Vertrag fordert sowohl von Patientenseite als auch von Arztseite verschiedene Kriterien, wie zum Beispiel die fachärztliche Überweisung durch einen Urolog*innen und eine entsprechend nachgewiesene Qualifikation der Radiolog*innen. Für die Untersuchung gemäß aktuellem Selektivvertrag (Stand 03.2024) erhält der Radiolog*in eine kostendeckende Vergütung im Bereich von 400-500€ [107].

Das Vorhandensein des Selektivvertrages zur mpMRT der Prostata zeigt auf, dass der Bedarf sowohl von Arzt als auch von Patientenseite aus vorhanden ist. Ohne ein entsprechendes Mitwirken beider Parteien wäre dieses Versorgungsmodell nicht umsetzbar. Es zeigt ebenso auf, dass Akteure wie Krankenkassen, Managementgesellschaften und Ärzte im Bereich der PCA-Diagnostik einen Bedarf erkannt haben. Auch die Teilnehmer*innen dieser Studie haben das Problem der mangelnden Abrechnung ohne eine Vergütung im Rahmen einer kostendeckenden EBM-Ziffer/eines Selektivvertrages mit über > 90% klar formuliert. Es bleibt abzuwarten, ob die aktuelle Versorgungssituation im Rahmen der Selektivverträge dazu beiträgt, dass die mpMRT Bestandteil des EBMs wird. Wünschenswert wäre ein definierter diagnostischer Prozess, der im Rahmen eines Selektivvertrages unter Berücksichtigung einer hohen Qualifikation sowohl den Urolog*innen als auch den Radiolog*innen entsprechend vergütet, oder die zeitnahe Aufnahme der Methode in den EBM-Katalog mit suffizienter Vergütung.

⁻

⁹ GWQ ServicePlus AG Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen

¹⁰ https://mediqx.de/

4.2 Methodenkritik

Die durchgeführte Befragung weist Limitationen auf und vermag eine Verzerrung der Ergebnisse beinhalten. Die repräsentierten Ergebnisse zeigen das Meinungsbild der Radiolog*innen.

Für eine suffiziente Beschreibung und Bewertung der Gesamtsituation in Deutschland wäre die Sicht der Urolog*innen gleichsam bedeutend. Der Aufruf zur Teilnahme an der Studie erfolgte zwar an alle Radiolog*innen, welche Teil der DRG und/oder des BDRs waren, dennoch haben womöglich überproportional viele Radiolog*innen geantwortet, die sich fachlich ohnehin verstärkt mit der mpMRT der Prostata beschäftigen. Es mangelt an einer Repräsentanz der Meinungen von Assistenzärzt*innen und Fachärzt*innen ohne Q-Level Qualifikation. Das im Rahmen der hier behandelten Studie erzeugte Meinungsbild spiegelt dennoch eine positive Einschätzung des Stellenwertes und der Qualität der mpMRT in Deutschland seitens der Radiolog*innen wider.

5 Ausblick

Entwicklung der mpMRT der Prostata

Die Steigerung der Untersuchungszahlen mittels MRT bringt auch die Diskussion über die Kostensteigerungen für das Gesundheitssystem mit sich. Gemäß den vorliegenden Befragungsergebnissen führten im Jahr 2023 182 Institute rund 50.000 mpMRTs durch. Es lagen allerdings nur Antworten von 12% der niedergelassenen Praxen /MVZ vor. Es ist davon auszugehen, dass die reelle Zahl der in Deutschland durchgeführten MRTs die hier ausgewerteten 50.000 deutlich übersteigt. Die Studienlage zeigt allerdings in nationalen und internationalen Kontext auf, dass der Einsatz der mpMRT bei entsprechender Indikation sich positiv hinsichtlich Folgekosten, zum Beispiel in Zusammenhang mit Biopsie und Therapie, auswirkt [108]. Es stellt sich also zunehmend weniger die Frage, ob der Einsatz der mpMRT zur Diagnostik und Therapie des PCAs ökonomisch ist, sondern vielmehr die Frage, ob es Möglichkeiten gibt die Untersuchungsmethode in ihrer Kosteneffizienz weiter zu steigern.

5.1 mpMRT der Prostata als Screening-Tool?

Aktuell ist die mpMRT der Prostata, gemäß geltender Leitlinien, nicht als Screening-Methode vorgesehen. Eine im Jahr 2023 veröffentlichte Studie aus London, bei der randomisiert 2096 Männer zwischen dem 50.-75. Lebensjahr durch acht teilnehmende Allgemeinmediziner*innen/Hausärzt*innen zur Studienteilnahme eingeladen wurden, kam zu dem Ergebnis, dass es durchaus sinnvoll sein kann, die mpMRT bereits im Rahmen des Screenings einzusetzen[19]. Die Studie zeigte bei 303 Teilnehmern, die sowohl die PSA-Wertbestimmung als auch eine mpMRT erhielten, dass bei jedem sechsten Teilnehmer ein positiver MRT-Befund vorlag (48 von 303) und bei zusätzlich 1% lag lediglich eine erhöhte PSA-Dichte vor[19]. Im Verlauf wurde bei 29 Männern ein klinisch signifikantes PCA diagnostiziert und bei drei Männern ein klinisch nicht signifikanter Tumor. Bei 2 von 3 Männern mit klinisch signifikantem PCA lag der PSA-Wert bei < 3ng/ml. Mit der alleinigen PSA-Wertbestimmung wäre demnach bei mehr als der Hälfte der Männer keinerlei weitere Diagnostik erfolgt und somit auch der nachgewiesene signifikante Tumor zu diesem Zeitpunkt nicht erkannt worden [19]. Bei den 32 Teilnehmern mit niedrigerem PSA-Wert als 3 ng/ml, welcher in England als Schwellenwert für weitere Screening-Maßnahmen gilt wären diese Männer gemäß gültiger Screening-Vorgaben keiner weiteren Diagnostik aufgrund des PSA-Wertes unterzogen worden.

Bisher fungieren in Deutschland die DRU und die Bestimmung des PSA-Werts als Screening-Tool, allerdings ist die PSA-Wert Bestimmung kein Bestandteil des gesetzlichen Früherkennungsprogramms und muss vom Patienten im Bedarfsfall selbst bezahlt werden [15]. Die deutsche Fachgesellschaft für Urologie empfiehlt Männern ab dem 45. Lebensjahr die PSA-Wert-Bestimmung, bei genetischer Prädisposition bereits ab dem 40. Lebensjahr.

Das letzte Gutachten des Gemeinsamen Bundesausschusses, durchgeführt vom IQWiG¹¹ im Jahr 2020, kam zu dem Ergebnis, dass die PSA-Wert Bestimmung kein günstiges Nutzen-Risiko-Profil aufweist und bei zu vielen jungen Männern zu einer Überdiagnostik und Übertherapie führt [109].

Die Überdiagnose entsteht hauptsächlich durch die hohe Häufigkeit von kleinen, wenig aggressiven Prostatatumoren. Etwa 50% der Männer über 60 Jahre weisen solche Tumore auf. Diese Tumore sind oft träge und zeigen nur eine langsame oder gar keine Fortschreitung. Zusätzlich weist die PSA-Wert Bestimmung eine niedrige Spezifität auf. Der positive Vorhersagewert eines PSA-Werts von 3 ng/ml oder mehr als Indikator für einen Gleason-Score von über 3 wird auf etwa 16% geschätzt. Bei kontrolliertem PSA-Wert > 4 ng/ml, bei einem auffälligen PSA-Anstieg, sowie bei einem karzinomverdächtigen Ergebnis einer DRU erfolgt in Deutschland aktuell eine systematische Biopsie der Prostata. Das Dilemma eines Screening-Programms mit systematischen TRUS-Biopsien entsteht dadurch, dass die meisten Patienten ohne klinisch bedeutsamen Krebs systematisch biopsiert werden und hierbei zufällig klinisch insignifikante Karzinome entdeckt werden [110]. Hinzu kommen Erkenntnisse, wie die aus der oben skizzierten Studie von Moore *et. al.*, die das PCA-Screening am Beispiel England aus einem neuen Blickwinkel kritisch bewerten lässt, bei der 48 der 303 Teilnehmer (16%) einen positiven Befund im MRT-Screening unter einer PSA-Dichte im Median von 1,2 ng/ml aufwiesen [19].

Diese Ergebnisse werfen die Frage auf, ob der Einsatz der MRT-Diagnostik nicht auch unabhängig von der PSA-Wert Bestimmung zum Einsatz kommen kann und soll. Das Gebot einer wirtschaftlichen Diagnostik und Therapie wird hierzu kontrovers diskutiert. Zum einen soll eine Über- und Fehlversorgung von Männern mit potenziellem PCA vermieden werden, zum anderen birgt eine Verbesserung der Früherkennungsmethoden gleichsam ein relevantes Potential Kosten für unnötige Biopsien und Folgekosten in diesem Zusammenhang zu vermeiden.

5.2 Künstliche Intelligenz (KI)

Inzwischen gibt es auf dem deutschen Markt einige als Medizinprodukt klassifizierte und zertifizierte Softwareanbieter für Künstliche Intelligenz (KI) für die MRT der Prostata. Die als KI-Applikationen bezeichneten Softwarelösungen basieren auf Machine-Learning-Algorithmen. Der Fokus aktueller Vergleichsstudien liegt auf der Untersuchung, ob die KI die diagnostische Genauigkeit der bpMRT auf einem Niveau halten oder verbessern kann, das mit dem der mpMRT vergleichbar ist, insbesondere bei klinisch signifikanten Tumoren. Die diagnostische Genauigkeit stellt einen wesentlichen Aspekt in der Bewertung der Leistungsfähigkeit bildgebender Verfahren dar. Die Studie von Gatti et al. (2019) konnte zeigen, dass KI-basierte Modelle die Leistung der bpMRT verbessern und die diagnostische Genauigkeit der mpMRT bei der Erkennung von klinisch signifikantem Prostatakrebs möglicherweise erreichen können [111]. Eine Metaanalyse von Woo et.al (2018) demonstrierte keine signifikanten Unterschiede in der Performance der bpMRT im Vergleich zur mpMRT [112]. Die KI-Algorithmen werden in der Regel durch bi-parametrische Scans trainiert, also ohne die Berücksichtigung einer DCE.

¹¹ IQWIG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

In der Diskussion steht, ob insbesondere bei der Verwendung von KI, auf die kontrastmittelgestützte Dynamik/Perfusion verzichtet werden kann. Die KI könnte dazu beitragen, die Patienten nach Notwendigkeit zur DCE zu klassifizieren, also als Entscheidungshilfe für den Radiolog*inn dienen ob der Patient letztendlich überhaupt eine DCE benötigt [113]. Die Forschung hat zudem aufgezeigt, dass KI die Variabilität zwischen den Untersuchern bei der Interpretation von PmpMRTs der Prostata reduzieren kann. Studien legen nahe, dass KI die Standardisierung der Befundung sowie die Konsistenz zwischen den Radiolog*innen verbessern kann, was bei der mpMRT von großem Vorteil wäre [114].

KI für eine sichere (Zweit-)Befundung nach PI-RADS V2.1?

KI-Software-Anbieter für die mpMRT der Prosata loben die schnelle und automatisierte Läsionsklassifikation nach PI-RADS V2.1 und weiteren Parameter wie zum Beispiel die Kalkulation des Prostatavolumens, der PSA-Dichte und die automatische Segmentierung. Als hilfreich erwiesen haben sich zur Befundung die Einordnung von detektierten Läsionen in eine schematische Kartierung, auch für eine potenziell anschließende Biopsie durch die Urolog*innen. Einige KI-Anbieter stellen eine automatisierte Visualisierung der möglichen Befunde in einer Sektorenkarte dar und nehmen im Zuge dessen eine Segmentierung vor. Allerdings gibt es Einschränkungen für Befunde ≤ PI-RADS-3. Auf ökonomischer Ebene sind auch noch die zusätzlichen Kosten zu berücksichtigen, welche für die Nutzung der KI-Algorithmen anfallen [115].

Abbildungsverzeichnis

| Abbildung 1: Zonenkarte Prostata PI-RADS [37] | 3 |
|--|----|
| Abbildung 2: PI-RADS V2.1 Scoring der peripherin Zone und Transitionszone [38] | 4 |
| Abbildung 3: Axiale T2_unauffällige Prostata | 5 |
| Abbildung 4: Axiale T2_Läsion PZ und TZ | 5 |
| Abbildung 5: Limitation der Fusionsbiopsie nach Region [72] | 11 |
| Abbildung 6: Altersverteilung nach Gruppen | 21 |
| Abbildung 7: Ausbildungsstatus der Teilnehmer*innen | 21 |
| Abbildung 8: Verteilung der Zugehörigkeit nach Institution | 22 |
| Abbildung 9: Verteilung der Teilnehmer nach Q-Zertifikaten und ohne Zertifikat | 22 |
| Abbildung 10: Anzahl der durchgeführten mpMRTs pro Woche | 23 |
| Abbildung 11: Verwendete Magnetfeldstärke in Tesla | 23 |
| Abbildung 12: Anzahl Befunder für mpMRT pro Institution | 24 |
| Abbildung 13: Anzahl zuweisender Urolog*innen pro Institution | 24 |
| Abbildung 14: Abrechnungsproblematik | 25 |
| Abbildung 15: Angaben zur Wartezeit in Wochen für die Terminvergabe zur mpMRT | 25 |
| Abbildung 16: Angaben zum Einsatz von Kontrastmitteln bei der mpMRT | 26 |
| Abbildung 17: Umgang mit PI-RADS 3 Befunden | 27 |
| Abbildung 18: Angaben zu interdisziplinärem Austausch | 27 |
| Abbildung 19: Fortbildungsbedarf und Angebot | 28 |
| Abbildung 20: Indikationen zur mpMRT | 29 |
| Abbildung 21: Relevanz, Aussagekraft und Akzeptanz der mpMRT | 30 |
| Abbildung 22: Angaben zur bekannten Biopsierate suspekter Befunde | 30 |

Tabellenverzeichnis

| Tabelle 1: Risikoklassifikationen zu Häufigkeiten eines Prostatakarzinoms nach PSA-Wert [18] | 8 |
|--|---|
| Tabelle 2: Vorteile der DCE-Sequenz nach Region | 7 |

Literaturverzeichnis

- 1. Franiel, T., et al., mpMRI of the Prostate (MR-Prostatography): Updated Recommendations of the DRG and BDR on Patient Preparation and Scanning Protocol. Rofo, 2021. 193(7): p. 763-777.
- 2. Thomas, C. and A.J. Schrader, [New S3 guideline prostate cancer 2021 (version 6.2)-What has changed in advanced prostate cancer?]. Urologie, 2023. 62(2): p. 171-175.
- 3. AWMF, S3 LL Prostatakarzinom 2024. 2024. 7.
- 4. Oerther, B., et al., *Update on PI-RADS Version 2.1 Diagnostic Performance Benchmarks for Prostate MRI: Systematic Review and Meta-Analysis.* Radiology, 2024. **312**(2): p. e233337.
- 5. Fazekas, T., et al., Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA Oncol, 2024. **10**(6): p. 745-754.
- 6. Bundesamt, D.S., *Statistischer Bericht-Kostenstruktur im medizinischen Bereich* (2022). 2022, DESTATIS: online.
- 7. Leitlinie S3 Prostatakarzinom Kurzversion 6.2.pdf.
- 8. Mottet, N., et al., EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur Urol, 2021. **79**(2): p. 243-262.
- 9. Mueller-Lisse, U., et al., *MRI of the Prostate in Germany: Online Survey among Radiologists*. RöFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren, 2015. **187**(08): p. 703-711.
- 10. Kasivisvanathan, V., et al., *MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis*. N Engl J Med, 2018. **378**(19): p. 1767-1777.
- 11. Drost, F.H., et al., *Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2019. **4**(4): p. CD012663.
- 12. Rouvière, O., et al., *Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naive patients (MRI-FIRST): a prospective, multicentre, paired diagnostic study.* Lancet Oncol, 2019. **20**(1): p. 100-109.
- 13. Prostate cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS). 2020.
- 14. Internetportal, K.O. *Basis-Informationen Krebs*. 2021 [cited 2024 12.08.]; Available from: https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostatakrebs/definition-und-haeufigkeit.html
- 15. dkfz. *Prostatakrebs: Vorsorge und Früherkennung*. 2025 [cited 2025 13.3.]; Available from: https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/frueherkennung.
- 16. Zeegers, M.P., A. Jellema, and H. Ostrer, *Empiric risk of prostate carcinoma for relatives of patients with prostate carcinoma: a meta-analysis.* Cancer, 2003. **97**(8): p. 1894-903.
- 17. Johns, L.E. and R.S. Houlston, *A systematic review and meta-analysis of familial prostate cancer risk.* BJU Int, 2003. **91**(9): p. 789-94.
- 18. Blondin, D., Schimmöller, L., Quentin, M., *Prostata-MRT und MRT-gestützte Biopsie*. Vol. 2. 2020: UNI-MED
- 19. Moore, C.M., et al., *Prevalence of MRI lesions in men responding to a GP-led invitation for a prostate health check: a prospective cohort study.* BMJ Oncology, 2023. **2**(1): p. e000057.

- 20. Hoogendam, A., F. Buntinx, and H.C. de Vet, *The diagnostic value of digital rectal examination in primary care screening for prostate cancer: a meta-analysis.* Fam Pract, 1999. **16**(6): p. 621-6.
- 21. Krilaviciute, A., et al., *Digital Rectal Examination Is Not a Useful Screening Test for Prostate Cancer*. Eur Urol Oncol, 2023. **6**(6): p. 566-573.
- 22. Kindermann, W., et al., [Influencing of the PSA concentration in serum by physical exercise (especially bicycle riding)]. Urologe A, 2011. **50**(2): p. 188-96.
- 23. Osses, D.F., et al., Equivocal PI-RADS Three Lesions on Prostate Magnetic Resonance Imaging: Risk Stratification Strategies to Avoid MRI-Targeted Biopsies. J Pers Med, 2020. **10**(4).
- 24. Leitlinie Prostatakarzinom Langversion 6.2.pdf.
- 25. Zattoni, F., et al., Transperineal Versus Transrectal Magnetic Resonance Imaging-targeted Prostate Biopsy: A Systematic Review and Meta-analysis of Prospective Studies. Eur Urol Oncol, 2024.
- 26. Prof.Dr. Dirk Blondin, P.-D.D.L.S., Priv.-Doz.Dr.Michael Quentin, *Prostata-MRT und MRT-gestützte Biopsie*. Science, ed. Unimed. Vol. 2. 2020.
- 27. Turkbey, B., <*PIRADS V2-1.pdf*>. 2019.
- 28. Handke, A.E., et al., *Systematische oder gezielte Fusionsbiopsie der Prostata*. Die Urologie, 2023. **62**(5): p. 464-472.
- 29. de Rooij, M., et al., *ESUR/ESUI consensus statements on multi-parametric MRI for the detection of clinically significant prostate cancer: quality requirements for image acquisition, interpretation and radiologists' training.* European Radiology, 2020. **30**(10): p. 5404-5416.
- 30. Stone, L., *The IMPACT of BRCA2 in prostate cancer*. Nature Reviews Urology, 2019. **16**(11): p. 639-639.
- 31. Turkbey, B., et al., Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. Eur Urol, 2019. **76**(3): p. 340-351.
- 32. Sackett, J., et al., *Quality of Prostate MRI: Is the PI-RADS Standard Sufficient?* Acad Radiol, 2021. **28**(2): p. 199-207.
- 33. *<PIRADS V2-1(2).pdf>*.
- 34. Stabile, A., et al., Factors Influencing Variability in the Performance of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Detecting Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. Eur Urol Oncol, 2020. **3**(2): p. 145-167.
- de Rooij, M., et al., ESUR/ESUI consensus statements on multi-parametric MRI for the detection of clinically significant prostate cancer: quality requirements for image acquisition, interpretation and radiologists' training. Eur Radiol, 2020. **30**(10): p. 5404-5416.
- 36. Venderink, W., et al., Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: What Urologists Need to Know. Part 3: Targeted Biopsy. Eur Urol, 2020. 77(4): p. 481-490.
- 37. Radiology, E.s.o.U.R.A.A.C.o., *Revisions in PIRADS v2.1*, R.i.t.S. Map, Editor. 2024.
- 38. Deng, F., *PI-RADS v2.1 flowchart* P.-R.v.f.c. study, Editor. 2024, Radiopaedia.org
- 39. Wu, L.-M., et al., *The Clinical Value of Diffusion-Weighted Imaging in Combination With T2-Weighted Imaging in Diagnosing Prostate Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis.* American Journal of Roentgenology, 2012. **199**(1): p. 103-110.
- 40. Gupta, R.T., et al., *Multiparametric prostate MRI: focus on T2-weighted imaging and role in staging of prostate cancer.* Abdominal Radiology, 2016. **41**: p. 831-843.

- 41. Saifeng Liu*a, H.Z.b., Yesu Fengc, Wei Lid, *Prostate Cancer Diagnosis using Deep Learning with*
- 3D Multiparametric MRI. 2017.
- 42. Gavade, A.B., et al., Automated Diagnosis of Prostate Cancer Using mpMRI Images: A Deep Learning Approach for Clinical Decision Support. Computers, 2023. 12(8): p. 152.
- 43. Maurer, M.H. and J.T. Heverhagen, *Diffusion weighted imaging of the prostate-principles, application, and advances*. Transl Androl Urol, 2017. **6**(3): p. 490-498.
- 44. Pallares, J., et al., Study of microvessel density and the expression of the angiogenic factors VEGF, bFGF and the receptors Flt-1 and FLK-1 in benign, premalignant and malignant prostate tissues. Histol Histopathol, 2006. **21**(8): p. 857-65.
- 45. Weinreb, J.C., et al., *PI-RADS Prostate Imaging Reporting and Data System: 2015, Version 2.* Eur Urol, 2016. **69**(1): p. 16-40.
- 46. Ziayee, F., et al., *Impact of qualitative, semi-quantitative, and quantitative analyses of dynamic contrast-enhanced magnet resonance imaging on prostate cancer detection.* PLoS One, 2021. **16**(4): p. e0249532.
- 47. Paesano, N., et al., Concordance Between the Expert Reading of Biparametric-MRI and the Nonexpert Multiparametric-MRI for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: Clinical Implications. Clin Genitourin Cancer, 2024. 22(6): p. 102233.
- 48. Ziayee, F., et al., Benefit of dynamic contrast-enhanced (DCE) imaging for prostate cancer detection depending on readers experience in prostate MRI. Clin Radiol, 2024. 79(3): p. e468-e474.
- 49. Schlemmer, H.-P., *Multiparametrische MRT der Prostata*. Der Radiologe, 2017. **57**(8): p. 621-630.
- 50. Lambert, L., et al., *The impact of modifiable factors on image quality of prostate magnetic resonance imaging and PI-RADS scores*. Quant Imaging Med Surg, 2025. **15**(3): p. 2433-2443.
- 51. (DRG), D.R.e.V. *AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik*. [PDF File] 2024 [cited 2024 30.10.2024]; Available from: https://www.ag-uro.drg.de/de-DE/4287/dokumente-und-formulare/.
- 52. BDR. *Update zum Testatverfahren mpMR Prostatografie* [website] 2023 [cited 2025 10.02.]; Available from: http://radiologenverband.de/#inhalte/2023-01-16/5/update-zum-testatverfahren-mpmr-prostatografie.
- 53. Moldovan, P.C., et al., What Is the Negative Predictive Value of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Excluding Prostate Cancer at Biopsy? A Systematic Review and Meta-analysis from the European Association of Urology Prostate Cancer Guidelines Panel. Eur Urol, 2017. 72(2): p. 250-266.
- 54. Giganti, F. and C. Allen, *Imaging quality and prostate MR: it is time to improve*. British Journal of Radiology, 2020. **94**(1118).
- 55. Apfelbeck, M., et al., *Sonographie der Prostata*. Der Urologe, 2022. **61**(4): p. 365-373.
- 56. Tirumani, S.H., et al., *Head-to-head comparison of prostate MRI using an endorectal coil versus a non-endorectal coil: meta-analysis of diagnostic performance in staging T3 prostate cancer.* Clin Radiol, 2020. **75**(2): p. 157.e9-157.e19.
- 57. Lewis, S., et al., *Prostate MRI using a rigid two-channel phased-array endorectal coil: comparison with phased array coil acquisition at 3 T.* Cancer Imaging, 2022. **22**(1): p. 15.

- 58. Giganti, F., et al., *Prostate MRI quality: a critical review of the last 5 years and the role of the PI-QUAL score.* Br J Radiol, 2022. **95**(1131): p. 20210415.
- 59. Schröder, F.H., et al., *Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study*. N Engl J Med, 2009. **360**(13): p. 1320-8.
- 60. Li, T., S. Nalavenkata, and J. Fainberg, *Imaging in Diagnosis and Active Surveillance for Prostate Cancer: A Review.* JAMA Surg, 2025. **160**(1): p. 93-99.
- 61. Turkbey, B., et al., *Prostate cancer: can multiparametric MR imaging help identify patients who are candidates for active surveillance?* Radiology, 2013. **268**(1): p. 144-52.
- 62. Amin, A., et al., *The Magnetic Resonance Imaging in Active Surveillance (MRIAS) Trial: Use of Baseline Multiparametric Magnetic Resonance Imaging and Saturation Biopsy to Reduce the Frequency of Surveillance Prostate Biopsies.* J Urol, 2020.

 203(5): p. 910-917.
- 63. Pesapane, F., et al., *T-staging of prostate cancer: Identification of useful signs to standardize detection of posterolateral extraprostatic extension on prostate MRI.* Clin Imaging, 2020. **59**(1): p. 1-7.
- 64. Dell'atti, L., *Biparametric MRI for Local Staging of Prostate Cancer: Current Status and Future Applications.* Anticancer Res, 2024. **44**(2): p. 463-470.
- 65. de Rooij, M., et al., *Accuracy of Magnetic Resonance Imaging for Local Staging of Prostate Cancer: A Diagnostic Meta-analysis*. Eur Urol, 2016. **70**(2): p. 233-45.
- 66. Wibmer, A., et al., Diagnosis of Extracapsular Extension of Prostate Cancer on Prostate MRI: Impact of Second-Opinion Readings by Subspecialized Genitourinary Oncologic Radiologists. AJR Am J Roentgenol, 2015. **205**(1): p. W73-8.
- 67. D'Agostino, D., et al., "In-Bore" MRI-Guided Prostate Biopsy for Prostate Cancer Diagnosis: Results from 140 Consecutive Patients. Curr Urol, 2020. 14(1): p. 22-31.
- 68. Falagario, U.G., et al., *Prostate cancer detection and complications of MRI-targeted prostate biopsy using cognitive registration, software-assisted image fusion or in-bore guidance: a systematic review and meta-analysis of comparative studies.* Prostate Cancer Prostatic Dis, 2024.
- 69. Schimmöller, L., et al., MRI-Guided In-Bore Biopsy: Differences Between Prostate Cancer Detection and Localization in Primary and Secondary Biopsy Settings.

 American Journal of Roentgenology, 2016. **206**(1): p. 92-99.
- 70. Çetin, S., et al., Comparison of rigid and elastic registration methods in software-based targeted prostate biopsy: a multicenter cohort study. Turk J Med Sci, 2024. **54**(6): p. 1327-1334.
- 71. Williams, C., et al., Why Does Magnetic Resonance Imaging-Targeted Biopsy Miss Clinically Significant Cancer? J Urol, 2022. **207**(1): p. 95-107.
- 72. Schouten, M.G., et al., Why and Where do We Miss Significant Prostate Cancer with Multi-parametric Magnetic Resonance Imaging followed by Magnetic Resonance-guided and Transrectal Ultrasound-guided Biopsy in Biopsy-naive Men? Eur Urol, 2017. 71(6): p. 896-903.
- 73. van der Leest, M., et al., Head-to-head Comparison of Transrectal Ultrasound-guided Prostate Biopsy Versus Multiparametric Prostate Resonance Imaging with Subsequent Magnetic Resonance-guided Biopsy in Biopsy-naive Men with Elevated Prostate-specific Antigen: A Large Prospective Multicenter Clinical Study. Eur Urol, 2019. 75(4): p. 570-578.
- 74. Wegelin, O., et al., Comparing Three Different Techniques for Magnetic Resonance Imaging-targeted Prostate Biopsies: A Systematic Review of In-bore versus Magnetic

- Resonance Imaging-transrectal Ultrasound fusion versus Cognitive Registration. Is There a Preferred Technique? Eur Urol, 2017. **71**(4): p. 517-531.
- 75. Scheenen, T.W., et al., Discriminating cancer from noncancer tissue in the prostate by 3-dimensional proton magnetic resonance spectroscopic imaging: a prospective multicenter validation study. Invest Radiol, 2011. **46**(1): p. 25-33.
- 76. Pokorny, M.R., et al., *Prospective study of diagnostic accuracy comparing prostate cancer detection by transrectal ultrasound-guided biopsy versus magnetic resonance (MR) imaging with subsequent MR-guided biopsy in men without previous prostate biopsies.* Eur Urol, 2014. **66**(1): p. 22-9.
- 77. Bass, E.J., et al., Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging targeted biopsy techniques compared to transrectal ultrasound guided biopsy of the prostate: a systematic review and meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis, 2022. **25**(2): p. 174-179.
- 78. Schouten, M.G., et al., Why and Where do We Miss Significant Prostate Cancer with Multi-parametric Magnetic Resonance Imaging followed by Magnetic Resonance-guided and Transrectal Ultrasound-guided Biopsy in Biopsy-naïve Men? Eur Urol, 2017. 71(6): p. 896-903.
- 79. Brembilla, G., et al., *Interreader variability in prostate MRI reporting using Prostate Imaging Reporting and Data System version 2.1.* Eur Radiol, 2020. **30**(6): p. 3383-3392.
- 80. Ullrich, T. and L. Schimmöller, *Perspective: a critical assessment of PI-RADS 2.1.* Abdom Radiol (NY), 2020. **45**(12): p. 3961-3968.
- 81. Giganti, F., et al., Prostate Imaging Quality (PI-QUAL): A New Quality Control Scoring System for Multiparametric Magnetic Resonance Imaging of the Prostate from the PRECISION trial. Eur Urol Oncol, 2020. **3**(5): p. 615-619.
- 82. Giganti, F., et al., *Global Variation in Magnetic Resonance Imaging Quality of the Prostate.* Radiology, 2023. **309**(1): p. e231130.
- 83. Ullrich, T., et al., Magnetic resonance imaging of the prostate at 1.5 versus 3.0T: A prospective comparison study of image quality. Eur J Radiol, 2017. **90**: p. 192-197.
- 84. Valentin, B., et al., *Magnetic resonance imaging improves the prediction of tumor staging in localized prostate cancer.* Abdom Radiol (NY), 2021. **46**(6): p. 2751-2759.
- 85. Beetz, N.L., et al., Inter-Reader Variability Using PI-RADS v2 Versus PI-RADS v2.1: Most New Disagreement Stems from Scores 1 and 2. Rofo, 2022. **194**(8): p. 852-861.
- 86. Boschheidgen, M., et al., MRI characteristics and oncological follow-up of patients with ISUP grade group 4 or 5 prostate cancer. Abdom Radiol (NY), 2024. **49**(1): p. 192-201.
- 87. Ullrich, T., et al., Current Utilization and Acceptance of Multiparametric MRI in the Diagnosis of Prostate Cancer. A Regional Survey. Rofo, 2018. **190**(5): p. 419-426.
- 88. Oliveira, T., et al., *The Role of Multiparametric MRI in the Local Staging of Prostate Cancer.* Front Biosci (Elite Ed), 2023. **15**(3): p. 21.
- 89. Quentin, M., et al., *Pre-operative magnetic resonance imaging can predict prostate cancer with risk for positive surgical margins*. Abdom Radiol (NY), 2022. **47**(7): p. 2486-2493.
- 90. Di Campli, E., et al., *Diagnostic accuracy of biparametric vs multiparametric MRI in clinically significant prostate cancer: Comparison between readers with different experience.* Eur J Radiol, 2018. **101**: p. 17-23.
- 91. Asif, A., et al., Comparing biparametric to multiparametric MRI in the diagnosis of clinically significant prostate cancer in biopsy-naive men (PRIME): a prospective,

- international, multicentre, non-inferiority within-patient, diagnostic yield trial protocol. BMJ Open, 2023. **13**(4): p. e070280.
- 92. Girometti, R., et al., *Evolution of prostate MRI: from multiparametric standard to less-is-better and different-is better strategies.* Eur Radiol Exp, 2019. **3**(1): p. 5.
- 93. van der Leest, M., et al., *High Diagnostic Performance of Short Magnetic Resonance Imaging Protocols for Prostate Cancer Detection in Biopsy-naïve Men: The Next Step in Magnetic Resonance Imaging Accessibility.* Eur Urol, 2019. **76**(5): p. 574-581.
- 94. Klingebiel, M., et al., Data on the detection of clinically significant prostate cancer by magnetic resonance imaging (MRI)-guided targeted and systematic biopsy. Data Brief, 2022. **45**: p. 108683.
- 95. Schoots, I.G., et al., Reduction of MRI-targeted biopsies in men with low-risk prostate cancer on active surveillance by stratifying to PI-RADS and PSA-density, with different thresholds for significant disease. Transl Androl Urol, 2018. 7(1): p. 132-144.
- 96. Camacho, A., et al., *PI-RADS 3 score: A retrospective experience of clinically significant prostate cancer detection.* BJUI Compass, 2023. **4**(4): p. 473-481.
- 97. Dörfler, S., et al., Verlaufsuntersuchungen von Patienten der PI-RADS-Kategorie 3: Was ist das zu empfehlende Kontrollintervall? Rofo, 2020. 192(S 01): p. WISS.3.
- 98. Yang, S., et al., Combining clinical and MRI data to manage PI-RADS 3 lesions and reduce excessive biopsy. Transl Androl Urol, 2020. 9(3): p. 1252-1261.
- 99. Boschheidgen, M., et al., Single center analysis of an advisable control interval for follow-up of patients with PI-RADS category 3 in multiparametric MRI of the prostate. Sci Rep, 2022. 12(1): p. 6746.
- 100. Quentin, M., et al., MRI in-bore biopsy following MRI/US fusion-guided biopsy in patients with persistent suspicion of clinically significant prostate cancer. Eur J Radiol, 2024. 175: p. 111436.
- 101. Siddiqui, M.M., et al., Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. Jama, 2015. **313**(4): p. 390-7.
- 102. Adams, E.S., et al., *Image-guided multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion biopsy augmented with a sextant versus an extended template random biopsy: Comparison of cancer detection rates, complication and functional outcomes.* Prostate, 2024.
- 103. Leuchtweis, I., et al., [Outpatient before inpatient treatment?-Reality of care and economic analysis for minor urological interventions in Germany between 2013 and 2018]. Urologie, 2022. **61**(11): p. 1229-1236.
- 104. KBV. Weitere Maßnahmen zur Förderung ambulanter Operationen beschlossen. Praxisnachrichten [website] 2024 [cited 2024 08.07.2024]; Available from: https://www.kbv.de/html/1150 67155.php.
- 105. Bewertungsausschuss, Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 596. Sitzung am 15. Juni 2022 zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 15. Juni 2022. 2022, Institut des BewertungsausschussesInstitut des Bewertungsausschusses: https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2023-09-25 ba672.pdf.
- 106. GmbH, M.h.m. *Besondere Versorgung bei Verdacht auf oder gesicherter Diagnose Prostatakarzinom*. [Webpage] 2024 [cited 2024 02.04.2024]; Available from: https://mediqx.de/vertraege/#GWQ_Prostata.

- 107. Mediqx. [Website] 2024 [cited 2024 05.09.]; Available from: https://mediqx.de/vertraege/#GWQ Prostata.
- 108. Faria, R., et al., Optimising the Diagnosis of Prostate Cancer in the Era of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging: A Cost-effectiveness Analysis Based on the Prostate MR Imaging Study (PROMIS). Eur Urol, 2018. 73(1): p. 23-30.
- 109. IQWIG. *Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test: Nutzen wiegt den Schaden nicht auf.* 2020 [cited 2025 13.3.]; Available from: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite 9991.html.
- 110. Ilic, D., et al., *Screening for prostate cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2013. **2013**(1): p. Cd004720.
- 111. Gatti, M., et al., *Prostate cancer detection with biparametric magnetic resonance imaging (bpMRI) by readers with different experience: performance and comparison with multiparametric (mpMRI)*. Abdom Radiol (NY), 2019. **44**(5): p. 1883-1893.
- 112. Woo, S., et al., *Head-to-Head Comparison Between Biparametric and Multiparametric MRI for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.* American Journal of Roentgenology, 2018. **211**(5): p. W226-W241.
- 113. Hötker, A.M., et al., *Improving workflow in prostate MRI: AI-based decision-making on biparametric or multiparametric MRI.* Insights into Imaging, 2021. **12**(1): p. 112.
- 114. Winkel, D.J., et al., A Novel Deep Learning Based Computer-Aided Diagnosis System Improves the Accuracy and Efficiency of Radiologists in Reading Biparametric Magnetic Resonance Images of the Prostate: Results of a Multireader, Multicase Study. Invest Radiol, 2021. **56**(10): p. 605-613.
- 115. Van Booven, D.J., et al., *A Systematic Review of Artificial Intelligence in Prostate Cancer.* Res Rep Urol, 2021. **13**: p. 31-39.

Anhang 1 Studieninformation & Datenschutzinformation

Anhang 2 Fragebogen

Studieninformation und Datenschutzhinweise

Interdisziplinäre Statuserhebung zum Stellenwert, zur Qualität und zur Verfügbarkeit der MR-Prostatographie und MRT-gestützten Biopsie in Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf führt eine interdisziplinäre Studie im Fachbereich Radiologie und Urologie zur Erhebung des Status der MR-Prostatographie und MRT-gestützten Biopsie in Deutschland durch.

Ziel dieser Studie ist die Feststellung und Untersuchung des Stellenwertes der MR-Prostatographie und MRT-gestützten Biopsie hinsichtlich Qualität und Verfügbarkeit in niedergelassenen Facharztpraxen für Radiologie und Urologie sowie in Kliniken, um mögliche Optimierungsansätze für die diagnostische Kette der MRT-gestützten Prostatakarzinom-diagnostik zu finden. Die erhobenen Daten werden im Anschluss im Rahmen einer Dissertation an unserem Institut ausgewertet und analysiert.

Als Fachärzte für Radiologie oder Urologie bitten wir Sie um Ihre Angaben anhand eines online Fragebogens. Es gibt für jede Facharztgruppe einen eigenen Fragebogen. Die Fragebogenstudie wird über die Software REDCap (Research Electronic Data Capture) durchgeführt. Die Teilnahme an der Studie ist auf eine Beantwortungszeit von ungefähr 6 Minuten ausgelegt. Ihre Daten werden bereits durch die Erfassung im REDCap System anonymisiert. Es verbleibt lediglich eine örtliche Zuordnung nach den ersten drei Ziffern Ihrer angegebenen Postleitzahl. Die erhobenen Daten stehen nur den studienverantwortlichen Mitarbeitern des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie zur Verfügung und diese unterliegen der Schweigepflicht.

Eine Datenweitergabe dient ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken. Eine entsprechende Information zum Umgang und zur Aufbewahrung aller Studiendaten sind diesem Schreiben als Dateianhang beigefügt. Die Teilnahme an dieser Studie birgt keinerlei Risiken für Sie. Sie können auch ohne Angabe von Gründen jederzeit Ihre Bereitschaft zur Teilnahme widerrufen und die Befragung abbrechen oder ablehnen ohne, dass dadurch Nachteile für Sie entstehen.

Für Rückfragen und weitere Informationen stehen Ihnen die Mitwirkenden der Studie unter den angegebenen Kontaktdaten zur Verfügung.

Wir bedanken uns bereits im Vorfeld für Ihr Mitwirken.

Datenschutzinformationen für die Online Befragung unter Einsatz des Befragungstools REDCap (https://www.projectredcap.org) gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)Art. 13, 14 und 21 für das Projekt:

"Interdisziplinäre Statuserhebung zum Stellenwert, zur Qualität und zur Verfügbarkeit der MR-Prostatographie und MRT-gestützten Biopsie in Deutschland"

Über das Online Umfrageportal REDCap haben wir die oben genannte Umfrage als Forschungsprojekt erstellt. Hierbei werden auch Serverlogs: IP Adresse des/der Plattformbesucher/in, Zeitpunkt und Ziel des Websitenaufrufs, Erfolgsreportings des Zugriffs, die Datenmenge & Browsertypen sowie das jeweilige Betriebssystem erfasst. Die Verarbeitung dieser Daten dient ausschließlich der Systemsicherheit und erhält keinen Zusammenhang mit Ihren inhaltlichen Antworten auf die Fragen.

1. Zweck dieser Datenschutzinformation

Mit diesem Informationsblatt möchte die Forschungsgruppe des Instituts für diagnostische und interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf, nachfolgend "wir" genannt, Sie gemäß Art. 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung ("DSGVO") über die Datenverarbeitung im Rahmen der Online-Befragung zur MR-Prostatographie und MRTgestützten **Biopsie** in Deutschland unter Einsatz des Tools "REDCap" (https://www.projectredcap.org) informieren. REDCap ist eine browserbasierte Softwarelösung zur elektronischen Datenerfassung.

2. Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Lars Schimmöller, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, lars.Schimmoeller@med.uni-duesseldorf.de

3. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, <u>datenschutz@med.uni-duesseldorf.de</u>

4. Von uns verarbeitete Daten und Quellen

Im Rahmen der Online-Befragung werden von Ihnen keinerlei persönliche Daten erfasst, es erfolgt lediglich eine räumliche Zuordnung der Ergebnisse anhand Ihrer Angabe der ersten drei Postleitzahlen Ihres Institutes/Klinik/Praxis.

Die Befragung wird durch die Nutzung von REDCap bereits anonymisiert erfasst. Die Ergebnisse der Befragung werden im Anschluss über die Software REDCap statistisch ausgewertet und im Anschluss durch uns veröffentlicht.

5. Zwecke und Rechtsgrundlagen, auf denen wir Ihre Daten verarbeiten

Wir nutzen die Software REDCap zur Durchführung dieser Online-Befragung unter der Erstellung von Fragebögen und persönlichen Einladungsmails. Im Anschluss werden die die Antworten durch uns ausgewertet mit dem Ziel, einer Interdisziplinären Statuserhebung zum Stellenwert, zur Qualität und zur Verfügbarkeit der MR-Prostatographie und MRT-gestützten Biopsie in Deutschland.

Die Fragebögen werden durch Ankreuzoptionen durchgeführt und wir verzichten auf die Eingabe von Freitexten. Die Teilnehmer werden im Bereich personenbezogenen Daten ausschließlich nach dem Bundesland und der Postleizahlenregion (erste 3 Ziffern) ihrer Arbeitsstätte befragt.

"REDCap" (https://www.projectredcap.org) setzt bei der Durchführung der Befragung auf Ihrem PC Cookies, um Probleme zu identifizieren und zu beheben, (z. B. durch Testung), Mehrfach-Teilnahmen auszuschließen, und uns die Möglichkeit zu geben, unmittelbar die Ergebnisse einzusehen.

Dabei verarbeitet REDCap Ihre Nutzungsdaten (z. B. Aufrufdaten, Beantwortungsquoten, Beantwortungstypen und Umfragetyp) auch, um das Nutzererlebnis, die Nutzeroberfläche und das Befragungstool zu verbessern. Diese Cookies werden von REDCap als erforderliche oder funktionelle Cookies eingeordnet. Auf diese, durch REDCap erhobenen Daten, haben wir als Universitätsklinikum Düsseldorf keinen Zugriff. Weitere Informationen zur Datenverarbeitung durch REDCap bei der Befragung erhalten Sie unter https://www.projectredcap.org.

Die Teilnahme an der Befragung ist für Sie freiwillig.

Die Datenverarbeitung erfolgt zu Forschungszwecken des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf.

6. Empfänger oder Kategorien von Empfängern Ihrer Daten

Die Forschungsgruppe Uroradiologie des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie (Universitätsklinikum Düsseldorf) legt im Vorfeld fest, welche Personen Zugriff auf die benötigten Daten erhalten. Die Software REDCap wird von uns als Auftragsverarbeiter eingesetzt.

Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte erfolgt grundsätzlich nur, soweit dies gesetzlich erlaubt oder vorgeschrieben ist bzw. Sie eingewilligt haben.

7. Datenspeicherung

Wir speichern, sammeln und verarbeiten Ihre Informationen aus den Angaben in Zusammenhang mit der Online-Fragebogenstudie zu wissenschaftlichen Zwecken. Dabei gewährleisten wir die Berücksichtigung der Datenschutz-Grundverordnung.

8. Dauer der Speicherung Ihrer Daten

Ihre Daten werden spätestens nach einem Zeitraum von 10 Jahren nach Beantwortung der Fragen gelöscht. Wir richten uns hierbei nach den vorgegebenen Fristen zur Aufbewahrung bzw. Dokumentation. Sind die Daten für die Erfüllung vertraglicher oder gesetzlicher Pflichten und Rechte nicht mehr erforderlich, werden diese regelmäßig gelöscht.

9. Ihre Rechte als betroffene Personen

Ihnen stehen unter den gesetzlichen Voraussetzungen die nachfolgenden Rechte als betroffene Person zu, die Sie uns gegenüber geltend machen können:

- Auskunftsrecht: Sie sind jederzeit berechtigt, im Rahmen von Art. 15 DSGVO von uns eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob wir Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeiten; ist dies der Fall, sind Sie im Rahmen von Art. 15 DSGVO ferner berechtigt, Auskunft über diese personenbezogenen Daten sowie bestimmte weitere Informationen (u.a. Verarbeitungszwecke, Kategorien personenbezogener Daten, Kategorien von Empfängern, geplante Speicherdauer, ihre Rechte, die Herkunft der Daten, den Einsatz einer automatisierten Entscheidungsfindung und im Fall des Drittlandtransfer die geeigneten Garantien) und eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten.
- **Recht auf Berichtigung:** Sie sind berechtigt, nach Art. 16 DSGVO von uns zu verlangen, dass wir die über Sie gespeicherten personenbezogenen Daten berichtigen, wenn diese unzutreffend oder fehlerhaft sind.
- Recht auf Löschung: Sie sind berechtigt, unter den Voraussetzungen von Art. 17
 DSGVO von uns zu verlangen, dass wir Sie betreffende personenbezogene Daten
 unverzüglich löschen. Das Recht auf Löschung besteht u.a. nicht, wenn die
 Verarbeitung der personenbezogenen Daten erforderlich ist für (i) die Ausübung des
 Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, (ii) zur Erfüllung einer
 rechtlichen Verpflichtung, der wir unterliegen (z. B. gesetzliche
 Aufbewahrungspflichten) oder (iii) zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung
 von Rechtsansprüchen.
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Sie sind berechtigt, unter den Voraussetzungen von Art. 18 DSGVO von uns zu verlangen, dass wir die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einschränken.
- Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie sind berechtigt, unter den Voraussetzungen von Art. 20 DSGVO von uns zu verlangen, dass wir Ihnen die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format übergeben.
- Widerspruchsrecht: Sie sind berechtigt, unter den Voraussetzungen von Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzulegen, so dass wir die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten beenden müssen. Das Widerspruchsrecht besteht nur in den in Art. 21 DSGVO vorgesehen Grenzen. Zudem können unsere Interessen einer Beendigung der Verarbeitung entgegenstehen, so dass wir trotz Ihres Widerspruchs berechtigt sind, Ihre personenbezogenen Daten zu verarbeiten.
- Widerruf der Einwilligung: Sie haben jederzeit das Recht, Ihre uns gegenüber erteilten Einwilligungen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. In diesem Fall werden wir den Empfänger der Daten entsprechend informieren und die Verarbeitung

- der Daten für die von der Einwilligung umfassten Zwecke künftig unterlassen. Zu Dokumentationszwecken speichern wir eine Information über Ihren Widerruf.
- Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde: Neben den aufgeführten Rechten haben Sie gemäß Art. 77 DSGVO das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für unser Unternehmen zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf, Telefon: 0211/38424-0, Fax: 0211/38424-10, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Wir empfehlen Ihnen, eine Beschwerde zunächst immer an unseren Datenschutzbeauftragten zu richten.

Ihre Anträge über die Ausübung ihrer Rechte sollten nach Möglichkeit schriftlich an die oben angegebene Anschrift oder direkt an unseren Datenschutzbeauftragten adressiert werden.

10. Umfang Ihrer Pflichten, uns Ihre Daten bereitzustellen

Ihre Daten werden freiwillig und aufgrund des bestehenden Beschäftigungsverhältnisses und in dessen Rahmen bereitgestellt. Sie sind nicht zur Bereitstellung weiterer Daten verpflichtet.

Fragebogen Radiologie zur MR-Prostatographie

| | Please complete the survey below. | | | |
|----|---|---|--|--|
| | Thank you! | | | |
| 1) | Ich nehme freiwillig an dieser Umfrage teil. Die Studieninformationen und Datenschutzerklärung habe ich zur Kenntnis genommen. | | | |
| | [Attachment: "Studieninformation und Datenschutzinformation _Fragebogenstudie.pdf"] | | | |
| | Allgemeine Angaben | | | |
| 2) | lch bin Radiologe/in | | | |
| 3) | Welchen Ausbildungsstatus haben Sie? | Assistenzarzt Facharzt Oberarzt Chefarzt Sonstiges (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 4) | Bitte geben Sie Ihre Altersgruppe an. | ○ bis 30 Jahre ○ 31 bis 40 Jahre ○ 41 bis 50 Jahre ○ 51 bis 60 Jahre ○ über 61 Jahre (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 5) | Haben Sie eine Spezialzertifizierung oder Zertifikat der Arbeitsgemeinschaft Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik (Q-Status)? | ☐ Q1-Status ☐ Q2-Status ☐ Kein Q-Status ☐ Qualitätstestat des Bundesverbandes der Deutscher Radiologen (BDR) (Mehrfachantwort möglich) | | |
| 6) | In welcher Institution sind Sie radiologisch tätig? | Praxis MVZ Krankenhaus der Grund-/Regelversorgung (bis 600 Betten) Krankenhaus der Schwerpunkt-/Maximalversorgung (über 600 Betten) Universitätsklinikum (Nur eine Antwort möglich) | | |
| 7) | In welcher Region sind Sie tätig? | | | |
| | | (bitte geben Sie die ersten 3 Ziffern Ihrer PLZ an) | | |

| | Verfügbarkeit der MR-Prostatographie | | | | |
|-----|---|---|--|--|--|
| 8) | Wie viele MR-Prostatographien führen Sie ca. pro Woche/ Jahr in Ihrer Institution durch? | ○ 0-1 pro Woche // bis 50 pro Jahr ○ 1-3 pro Woche // 50-150 pro Jahr ○ 3-6 pro Woche // 150-300 pro Jahr ○ 6-12 pro Woche // 300-600 pro Jahr ○ Mehr als 12 pro Woche // über 600 pro Jahr (Nur eine Antwort möglich) | | | |
| 9) | Welche Feldstärke nutzen Sie in Ihrer Institution zur MR-Prostatographie? | ☐ 1,5 Tesla ☐ 3 Tesla ☐ Andere (Mehrfachantwort möglich) | | | |
| 10) | Verwenden Sie eine Endorektalspule? (ERC) | ○ Ja ○ Nein | | | |
| 11) | Wie viele Radiologen befunden in Ihrer Institution MR-Prostatographien? | ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ >5 (Nur eine Antwort möglich) | | | |
| 12) | Von wie vielen Urologen bekommen Sie Patienten zur MR-Prostatographie überwiesen? | ○ 1-2 ○ 3-4 ○ 5-6 ○ 7-8 ○ >8 (Nur eine Antwort möglich) | | | |
| 13) | Wie ist die zeitliche Verfügbarkeit für eine MR-Prostatographie in Ihrer Institution? | ○ Termine < 2 Wochen○ Termine 3-6 Wochen○ Termine >6 Wochen(Nur eine Antwort möglich) | | | |
| 14) | Sehen Sie es als problematisch an, dass eine Prostata-MRT nicht adäquat abrechenbar ist? | ○ Ja ○ Nein | | | |
| | Qualität der MR-Prostatographie | | | | |
| 15) | Benutzen Sie standardmäßig Kontrastmittel zur MR-Prostatographie? | Generell mit Kontrastmittel (mpMRT) ○ Primär mit Kontrastmittel (mpMRT), ohne KM in speziellen Fällen (bpMRT) ○ Primär ohne Kontrastmittel (bpMRT), KM in speziellen Fällen (mpMRT) ○ Generell ohne Kontrastmittel (bpMRT) (nur eine Antwort möglich) | | | |
| 16) | Wie verfahren Sie mit PI-RADS-3-Befunden? | ☐ Empfehlung zur Verlaufskontrolle ☐ Empfehlung zur Biopsie ☐ Ich versuche PI-RADS-3-Befunde zu vermeiden. ☐ Keine Empfehlung. Der Urologe soll entscheiden. (Mehrfachantwort möglich) | | | |

| 17) | Erfolgt in Ihrer Institution ein interdisziplinärer Austausch? | Befundbesprechur Es erfolgt selten e | in interdisziplinärer Austausch erdisziplinärer Austausch | |
|-----|--|--|--|--|
| 18) | Wie empfinden Sie das radiologische Fortbildungsangebot zur MR-Prostatographie? ungenügend ok optimal | | | |
| | | | | |
| | (Place a mark on the scale above) | | | |
| 19) | Wie schätzen Sie den Fortbildungsbedarf in der Urologie ein? | | | |
| | (Place a mark on the scale above) | | | |
| | Stellenwert der MR-Prostatographie | | | |
| 20) | Bei welcher Indikation führen Sie die MR-Prostatographie durch? | PSA-Erhöhung, bis Sekundärindikatio Active Surveillance Active Surveillance | n (MRT nach negativer Biopsie) e-Einschluss (vor Start der AS) e-Monitoring (im Verlauf der AS) Posttherapeutische Diagnostik | |
| 21) | Wie empfinden Sie den Umgang mit PIRADS (v2.1)? | einfach | schwierig | |
| | | | (Place a mark on the scale above) | |
| 22) | Wie aussagekräftig finden Sie die MR-Prostatographie (wie eindeutig sind die Befunde)? | wenig eindeutig | sehr eindeutig | |
| | | | (Place a mark on the scale above) | |
| 23) | Wie schätzen Sie die klinische Relevanz der MR-Prostatographie ein (die gestellten Befunde haben unmittelbar Einfluss auf die weitere Behandlungsstrategie)? | niedrig | hoch | |
| | Denandiangostrategrey. | | | |
| | | | (Place a mark on the scale above) | |
| 24) | Wie schätzen Sie die Akzeptanz der MR-Prostatographie bei Urologen ein? | niedrig | hoch | |
| | | <u> </u> | (Place a mark on the scale above) | |
| 25) | Wie viele Ihrer auffälligen MRT-Befunde (PI-RADS 4 und 5) werden wissentlich mittels MRT/US-Fusion biopsiert? | ○ Weiß ich nicht○ Unter 25%○ Unter 50%○ Über 50%○ Über 75%(nur eine Anwort mögen) | glich) | |

| 26) Was sind aus Ihrer Sicht die größen Probleme bei der MR-Prostatographie? | ☐ Fehlende klinische Informationen ☐ Aufwändige Patientenvorbereitung ☐ Lange Untersuchungszeiten ☐ Insuffiziente Bildqualität ☐ Ungenügende Befunderfahrung ☐ Schlechte MR-gezielte Biopsie ☐ Fehlendes klinisches Feedback (Histologie, Therapie etc.) ☐ Keine der genannten Antworten (Mehrfachantwort möglich) |
|--|--|
|--|--|