

Prostata POM Review 10-2025

Biparametrisches vs. Multiparametrisches MRT zur Prostatakarzinomdiagnose -Die PRIME Studie-

Auswahl und Kommentar von Prof. Dr. Lars Budäus

Autoren: Alexander B.C.D. Ng, MBBS; Aqua Asif, MBChB; Ridhi Agarwal, PhD; Valeria Panebianco, MD; Rossano Girometti, MD; Sangeet Ghai, MD; Enrique Gómez-Gómez, PhD; Lars Budäus, MD; Tristan Barrett, MD; Jan Philipp Radtke, MD; Claudia Kesch, MD; Francesco De Cobelli, MD; Tho Pham, MD; Samir S. Taneja, MD; Jim C. Hu, MD; Ash Tewari, MD; Miguel Á. Rodríguez Cabello, PhD; Adriano B. Dias, MD; Lance A. Mynderse, MD; Marcelo Borghi, MD; Lars Boesen, PhD; Paras Singh, MD; Raphaële Renard-Penna, PhD; Jeffrey J. Leow, MPH; Fabian Falkenbach, MD; Martina Pecoraro, MD; Gianluca Giannarini, MD; Nathan Perlis, MD; Daniel López-Ruiz, MD; Christof Kastner, PhD; Lars Schimmöller, MD; Marimo Rossiter, BSc; Arjun Nathan, MBBS; Pramit Khetrpal, PhD; Vinson Wai-Shun Chan, MBChB; Aiman Haider, MD; Caroline S. Clarke, PhD; Shonit Punwani, PhD; Chris Brew-Graves, MSc; Louise Dickinson, PhD; Anita Mitra, MD; Giorgio Brembilla, PhD; Daniel J. A. Margolis, MD; Yemisi Takwoingi, PhD; Mark Emberton, MD; Clare Allen, BMBCh; Francesco Giganti, PhD; Caroline M. Moore, MD; Veeru Kasivisvanathan, PhD; for the PRIME Study Group Collaborators

JAMA Published online September ([Link](#))

Hintergrund & Zielsetzung

Die multiparametrische Magnetresonanztomographie (mpMRT) mit oder ohne Prostatabiopsie ist Standardverfahren zur Diagnose von klinisch signifikantem Prostatakrebs. Limitierte MRT-Verfügbarkeit und ökonomische Faktoren schränken die breite Anwendung ein. Die biparametrische MRT (bpMRT) ohne Gadolinium-Kontrastmittel ist eine schnellere, kostengünstigere Untersuchung und ermöglicht weltweit Zeit- und Ressourceneinsparungen.

Untersucht wurde, ob die bpMRT der mpMRT bei der Diagnose klinisch signifikanten Prostatakrebses nicht unterlegen ist.

Design

In 22 Zentren (12 Länder) wurde eine prospektive, patienteninterne Nichtunterlegenheitsstudie mit Biopsie-naiven Männern mit Verdacht auf Prostatakrebs (erhöhter PSA-Wert und/oder auffälliger Tastbefund) von April 2022 bis September 2023 durchgeführt.

Intervention

Alle Teilnehmer erhielten eine mpMRT (T2-, diffusionsgewichtete und dynamisch kontrastverstärkte Sequenzen). Zunächst wurde die verkürzte bpMRT (T2- und diffusionsgewichtete) ohne Kenntnis der Kontrastmittel-Sequenz analysiert, anschließend nach Entblindung die vollständige mpMRT. Bei Verdacht auf signifikanten Krebs erfolgte eine gezielte MRT-Fusionsbiopsie mit oder ohne systematische Biopsie.

Ergebnisse

Primäres Ziel war der Anteil der Männer mit klinisch signifikantem, sekundär mit insignifikantem Prostatakrebs. Die Nichtunterlegenheitsmarge betrug 5 %. Das Medianalter der 490 eingeschlossenen Patienten betrug 65 Jahre (IQR 59–70), der Median-PSA-Wert 5,6 ng/ml (IQR 4,4–8,0). Abnorme Tastbefunde zeigten 12,7 %. Die bpMRT war der mpMRT nicht unterlegen und erkannte bei 143 von 490 Männern (29,2 %) einen klinisch signifikanten Krebs, verglichen mit 145 (29,6 %) bei mpMRT (Differenz –0,4 [95 % CI –1,2 bis 0,4]; $P = 0,50$). Klinisch insignifikanten Krebs erkannte die bpMRT bei 45 (9,2 %) vs. 47 (9,6 %) Männern (Differenz –0,4 [95 % CI –1,2 bis 0,4]). 99 % Studien MRTs wiesen eine ausreichende diagnostische Qualität auf.

Zusammenfassung

Bei Männern mit Verdacht auf Prostatakrebs könnte eine verkürzte bpMRT mit oder ohne gezielte Biopsie bei guter Bildqualität den neuen Standard darstellen. Angesichts von weltweit rund 4 Millionen Prostata-MRTs pro Jahr könnte die Einführung der bpMRT Durchsatz und Verfügbarkeit moderner Diagnostik deutlich steigern und Kosten senken.

Kommentar

Sowohl die aktuell publizierte PRIME Studie als auch die zuvor von der gleichen Arbeitsgruppe initiierte PRECISION Studie haben als entscheidende Landmarkstudien die Prostatakarzinomdiagnostik revolutioniert. In der zunächst hochrangig im Jahr 2018 im NEJM publizierten PRECISION Studie zeigte sich die Überlegenheit der MRT gestützten Prostatakarzinomdiagnostik über das bis dahin weit verbreitete rein Ultraschallgestützte Vorgehen (2). Bei Einsatz einer MRT gestützten Diagnose wurde ein signifikantes Prostatakarzinom bei 38% der Patienten im Gegensatz zu 26% bei Verwendung der konventionellen, ultraschallgestützten Biopsie detektiert. Ein klinisch insignifikantes Prostatakarzinom fand sich beim MRT-Einsatz in nur 9% im Gegensatz zu 22% der Patienten bei Einsatz des konventionellen Ultraschallgestützten Diagnostik.

Weltweit beschleunigten diese Ergebnisse, zuerst in den EAU- und später dann auch in die in den deutschen S3-Leitlinien verankerte Empfehlung zum MRT-Einsatz vor der Prostata Erstbiopsie. Eine diagnostisch weniger präzise, rein Ultraschall basierte Biopsie ohne MRT wird gerade bei Verfügbarkeit einer MRT seither nur noch selten durchgeführt. Dies führt zur Verbesserung der Prostatakarzinomdiagnostik und einer deutlich höheren Nachfrage an MRT-Untersuchungen. Neben Einführung von Qualitätsstandards- und Empfehlungen zur Prostata MRT entstand hierdurch eine Nachfrage nach effizienten Strategien zur optimalen Auslastung vorhandener MRT-Scanner.

Diese beiden Aspekte wurden in der aktuellen PRIME Studie nun sehr präzise adressiert und aufgeklärt. Konkret sind die Autoren der Frage nachgegangen, ob der Verzicht auf die Kontrastmittelpphase und das Beschränkung auf lediglich zwei MRT-Sequenzen eine identische diagnostische Güte, bei deutlich schnelleren Scanprotokollen, ermöglicht.

Als Besonderheit wurde zu Beginn der Studie bei allen Zentren eine sehr anspruchsvolle Optimierung der eingesetzten MRT-Sequenzen durchgeführt. Hierbei wurden neben der Vereinheitlichung der MRT-Durchführung und technischen MRT-Ergebnisse eine Optimierung der einzelnen MRT-Sequenzen in den Jahren 2021 bis 2022 erreicht. Die analysierten Untersuchungen wurden mit Hilfe des PIQUAL Score (Prostate Imaging Qualityscore) mit Werten zwischen 1 und 5 skaliert, wobei ein Wert von 5 eine optimale Qualität darstellt. (3) Interessanterweise wurden vor der Optimierung bei den in der Prostatabildgebung bereits sehr erfahrenen Universitätskliniken 32% bzw. 55% mit einem PIQUAL Score von 5 bzw. 4 klassifiziert. Nach der Optimierung fand sich der optimale PIQUAL Score von 5 bei 97% der Untersuchungen.

Der Vergleich der diagnostischen Güte von bpMRT und mpMRT ergab in beiden Gruppen der 490 eingeschlossenen Studienpatienten vergleichbare Detektionsraten an klinisch signifikanten Prostatakarzinomen, (definiert als $\geq 3+4$): 143 (29,2 %) vs. 145 (29,6 %). Klinisch insignifikanten Krebs erkannte die bpMRT bei 45 (9,2 %) vs. 47 (9,6 %) der Männer.

Beim sekundären Outcome, dem Vergleich der Fähigkeit der bpMRT und mpMRT zur detaillierten Behandlungsplanung in interdisziplinären Tumorboards, fand sich hingegen ein Unterschied. Hierbei wurde eine detaillierte Behandlungsplanung zunächst ohne DCE-Sequenzen bzw. DCE-spezifischen Biopsien erstellt und anschließend die DCE-Sequenzen und DCE-spezifischen Biopsien und die Behandlungsoptionen durch die Teilnehmer neu bewertet. Der Unterschied hierbei lag bei 4,3 %.

Aus wissenschaftlicher Sicht ist bedeutsam, dass diese klinisch sehr relevanten Ergebnisse der PRECISION und PRIME Studie federführend von einer einzigen, sehr innovativen, Arbeitsgruppe von der University of London geplant und multizentrisch weltweit durchgeführt wurden. Im Rahmen einer langjährigen engen Kooperation konnten auch

Hamburger Patienten aus der Martini-Klinik in diese Studien eingebracht werden. Hierbei ist die Leistungsfähigkeit der britischen urologisch-onkologischen Forscherlandschaft insgesamt eindrucksvoll da, diese in den letzten Jahren maßgeblich unser Verständnis zur Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms durch z.B. weitere Meilensteinstudien wie z.B. die PROMIS, PROTECT und STAMPEDE Studie nachhaltig veränderten.

Für die urologische Versorgung von Patienten mit dem klinischen Verdacht auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms ergeben sich aus diesen Ergebnissen mehrere wichtige Ergebnisse:

- Die Qualitätssicherung in der Prostata MRT-Durchführung und Befundung wird durch z.B. die Zertifizierungen der Deutschen Röntgengesellschaft ein weiterer zentraler Aspekt sein.
- Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms wird langfristig die qualitätsgesicherte bpMRT durch Verzicht auf Kontrastmittel und schnellere Scanzeiten die Verfügbarkeit an MRTs potentiell erhöhen und somit die Versorgungssituation von Prostatakarzinompatienten verbessern.
- Der engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Urologen und Radiologen wird hierdurch eine steigende Bedeutung haben.
- Qualitätsmetriken der MRT wie z.B. das PiQual System werden auch für Urologen eine zunehmende Rolle spielen.

Auf Grund der großen Bedeutung der MRT besteht mittlerweile in der In der Martini-Klinik die Möglichkeit neben der mpMRT ein bpMRT, das aktuell für GKV-Patienten noch mit deutlich geringeren Selbstzahlerkosten als ein mpMRT verbunden ist, durchzuführen. Beide Untersuchungsergebnisse eignen sich zur wohnortnahen Durchführung einer z.B. kognitiven Biopsie oder zur Durchführung einer MRT-Ultraschallfusionsbiopsie als Tagesdiagnostik. Dies bedeutet, dass bei einer Biopsieindikation im vormittags durchgeführten MRT die Fusionsbiopsie direkt am gleichen Tag durchgeführt wird.

- [Prostata POM Talk](#)
- [mehr über die Studien der Martini-Klinik bhg](#)
- [mehr zu Prof. Dr. Budäus](#)
- [mehr über die Martini-Klinik](#)

Literatur

Biparametric vs Multiparametric MRI for Prostate Cancer Diagnosis: The PRIME Diagnostic Clinical Trial. Ng_A.JAMA. 2025 Oct 7;334(13):1170-1179. doi: 10.1001/jama.2025.13722.

MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. Kasisvanathan_V et al. N Engl J Med. 2018 May 10;378(19):1767-1777. doi: 10.1056/NEJMoa1801993. Epub 2018 Mar 18.PMID: 29552975

Global Variation in Magnetic Resonance Imaging Quality of the Prostate
 Francesco Giganti^{#1}, Alexander Ng^{#1}, Aqua Asif¹, Vinson Wai-Shun Chan¹, Marimo Rossiter¹, Arjun Nathan¹, Pramit Khetrapal¹, Louise Dickinson¹, Shonit Punwani¹, Chris Brew-Graves¹, Alex Freeman¹, Mark Emberton¹, Caroline M Moore¹, Clare Allen^{#1}, Veeru Kasisvanathan^{#1}; PRIME Quality Improvement Group¹

Hamdy F.C., Donovan J.L., Lane J.A., Mason M., Metcalfe C., Holding P., Davis M., Peters T.J., Turner E.L., Martin R.M., Oxley J., Robinson M., Staffurth J., Walsh E., Bollina P., Catto J., Doble A., Doherty A., Gillatt D., Kockelbergh R., Kynaston H., Paul A., Powell P., Prescott S., Rosario D.J., Rowe E., Neal D.E.; ProtecT Study Group. 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2016 Oct 13;375(15):1415-1424. doi:10.1056/NEJMoa1606220. ghdx.healthdata.org/study/201606220

Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Emberton M, Hindley RG, Freeman A, Kirkham AP, Oldroyd R, Parker C, on behalf of the PROMIS Study Group. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS-biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *Lancet (London, England)*. 2017 Feb 25;389(10071):815-822. doi:10.1016/S0140-6736(16)32401-1. repository.icr.ac.uk/handle/123456789/12345

Parker CC, James ND, Brawley CD, Clarke NW, Hoyle AP, Ali A, Ritchie AWS, Attard G, Chowdhury S, Cross W, Dearnaley DP, ... Sydes MR; Systemic Therapy for Advanced or Metastatic Prostate cancer: Evaluation of Drug Efficacy (STAMPEDE) Investigators. Radiotherapy to the primary tumour for newly diagnosed, metastatic prostate cancer (STAMPEDE): a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Dec 1;392(10162):2353-2366. doi:10.1016/S0140-6736(18)32486-3.