

Egnethetsvurdering

1. Status og oppsummering

ID2025_045 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av
prostatakreft

1.1 Oppsummering

Innsendt metodeforslag fra Quibim, S.L. (Valencia, Spania), leverandøren av QP-Prostate®. Metoden omhandler bruk av kunstig intelligens (KI) for analyse og tolkning av MR-bilder ved mistanke om prostatakreft. Hensikten med metoden er forbedring av diagnostisk ytelse i deteksjon og stratifisering av prostatakreft. Utstyret er CE-merket. Det finnes flere programvareprodukter basert på lignende prinsipper som også er CE-merket. Det foreligger noe dokumentasjon angående metoden i form av systematiske oversikter som bygger på flere retrospektive og prospektive studier. I juli 2025 tildelte NHS Cancer Programme 2,6 millioner pund til Quibim Ltd. (QP-Prostate®) og 2,3 millioner pund til Lucida Medical (Pi™) for implementering og videreutvikling av teknologiene for optimalisering av prostatakreft diagnostikk [1]. KI-basert tolkning av MR-prostatabilder er tatt i bruk i noen sykehus i Norge (for eksempel Stavanger Universitetssykehus (SUS))

Populasjon: Menn med mistanke om prostatakreft som gjennomgår MR

Komparator: Dagens praksis: Helsepersonell-basert billedtolkning av MR-bilder uten KI-støtte

Intervensjon: KI-basert tolkning av MR-bilder i tillegg til annen bildediagnostikk og klinisk informasjon under radiologisk vurdering for å avgjøre om en biopsi er nødvendig

Utfall: sensitivitet, spesifisitet, tidsbruk og ressursbruk

Forslag til fageksperter: radiologer, urologer og onkologer

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr,
diagnostikk og tester

1.3 Fagområdet

Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer

1.4 Tagger/søkeord

☐ Tilhørende diagnostikk	☐ Medisinsk stråling
☐ Genterapi	☐ Vaksine
	☒ Kunstig intelligens

1.5 Status for godkiennig

☐ Markedsføringstillatelse
☒ FDA godkjenning
☒ CE-merking

Kommentar:
 QP-Prostate® er klasse IIb
 CE-markert medisinsk utstyr
 Andre produkter med CE-
 merking: Quantib® Prostate,
 Pi™

1.6 Finansieringsansvar

☒ Spesialisthelsetjenesten
☐ Folketrygd
☐ Kommune
☐ Annet

1.7 Status for bruk

☐ Under utvikling	☒ Brukes i Norge
☐ Under innføring	☒ Brukes i EU/EØS
☐ Revurdering	☐ Ny/endret indikasjon
	☐ Ny/endret metode

Kommentar: Ifølge produsenten, brukes QP-Prostate® i flere europeiske land, inkludert Norge [2]. SUS har brukt KI (Siemens) til vurdering av MR-bilder ved siden av radiologene (alle undersøkelsene blir vurdert av både radiolog og KI).

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☒ Fullstendig metodevurdering

☒ Effekt
 ☒ Helseøkonomi
 ☐ Etikk

☒ Sikkerhet
 ☒ Organisasjon
 ☐ Jus

3: ☐ Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming

A: ☐ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi

2: ☐ Metodevurdering med innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør

B: ☐ Effekt og sikkerhet

C: ☐ Helseøkonomi

D: ☐ Kartleggingsoversikt

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, er det mest hensiktsmessig med en fullstendig metodevurdering

2. Punktoppsummering

ID2025_045 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av prostatakreft

2.1 Om metoden

- QP-Prostate® er en KI-basert programvare utviklet av Quibim (Spania) for automatisk analyse av MR-bilder med mål om å forbedre diagnostikk av prostatakreft.
- Metoden identifiserer automatisk klinisk signifikante prostatakreflesjoner, gir lesjonene en PI-RADS-gradering og risikovurdering. QP-Prostate® støtter både biparametrisk og multiparametrisk MR
- Nytte: skal øke diagnostisk nøyaktighet og effektivitet i prostatakreftdiagnostikken
- QP-Prostate® CE-merket (klasse IIb) og brukes i flere land i Europa, inkludert Norge. Det finnes også flere andre KI-produkter med samme/lignende virkning og formål som QP-Prostate® som også er CE-merket. og der noen allerede er tatt i bruk i norske sykehus

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Det finnes flere studier, både RCT og prospektive og retrospektive kohortstudier som sammenligner KI-baserte systemer for automatisk deteksjon av prostatakreflesjoner med manuell evaluering av MR-undersøkelser utført av radiolog uten KI-støtte
- Det er også blitt gjennomført flere systematiske oversikter basert på noen av disse studiene.
- Det er ulike typer systemer som ble brukt i disse studiene, i de fleste er det kun beskrevet at intervensjonen var KI-basert automatisert bildevurdering uten at systemnavnet er utnevnt

2.3 Om helseøkonomi

Vi fant ikke offentlige prislister for KI-systemer som tolker MR-bilder av prostata for diagnostisering og gradering av prostatakreft. Likevel kan implementering av slike systemer ha flere konsekvenser:

Økonomiske virkninger

- Effektivisering: KI kan redusere personalkostnader ved å automatisere deler av bildeanalysen.
- Oppstartskostnader: Krever investeringer i programvare, maskinvare, integrasjon og opplæring
- Valideringsfase med merknader og økt tidsbruk: Systemet må testes parallelt med dagens praksis for å sikre sikkerhet og effektivitet.
- Langsiktige besparelser: Økt nøyaktighet kan potensielt redusere antall unødvendige biopsier, noe som sparer ressurser og forbedrer pasientbehandling

Organisatoriske konsekvenser

- Raskere bildebehandling: KI kan analysere store datamengder raskt, reduserer behov for dobbel granskning, noe som gir mer effektiv bruk av helsepersonell.
- Behov for omorganisering: Økt pasientstrøm og endret arbeidsflyt kan kreve tilpasninger i sykehusenes kapasitet og rutiner.
- En grundig analyse er nødvendig for å vurdere kostnadseffektiviteten og de totale økonomiske konsekvensene for helsetjenesten

2.4 Om bestillingsanbefaling

Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, anser vi det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering med oppsummering av effekt, helseøkonomi og organisatoriske konsekvenser. Dette begrunnes som følger:

- Det finnes flere typer utstyr for KI-analyse av MR-bilder av prostata, og flere er CE-merket for bruk i Europa
- Studiene som omhandler denne teknologien, har brukt ulike systemer og algoritmer
- En eventuell innføring av KI-analyse i spesialisthelsetjenesten vil trolig få implikasjoner for organisering.
- Metoden vil være aktuell for relativt høyt antall pasienter

3. Beskrivelse av metoden

ID2025_045 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av prostatakreft

Generisk navn	Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av prostatakreft
Produktnavn	QP-Prostate®; Quantib® Prostate; Pi™
Produsenter	Quibim, Spania – forslagsstiller; Deep Health, Nederland; Lucida Medical, Storbritannia

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Den foreslåtte metoden omhandler QP-Prostate®, en KI-basert programvare utviklet av Quibim (Spania) som automatisk analyserer MR-bilder for deteksjon av prostatakreft med formålet om å forbedre nøyaktigheten og effektiviteten i kreftdiagnostikk. Den kombinerer bildebehandling, automatisert analyse og klinisk innsikt for å støtte radiologer i å identifisere klinisk signifikante prostatakreflesjoner, i tillegg til risikoklassifisering (PI-RADS: Prostate Imaging Reporting and Data System) som indikerer hvor sannsynlig et mistenkelig område er en klinisk signifikant kreft. Programmet bør brukes av trent medisinsk personell, inkludert (men ikke begrenset til) radiologer, urologer og onkologer. Programvaren kan brukes i kombinasjon med en DICOM-visningsenhet og et segmenteringsverktøy som tillater bildevisualisering og brukerinteraksjon [3]. Systemet støtter både biparametrisk MR (T2w + DWI) og multiparametrisk MR (inkl. DCE), og mottar MR-bildene direkte fra sykehusets gjennom PACS (Picture Archiving and Communication System). Bildene gjennomgår deretter en automatisk kvalitetskontroll (AI-QUAL™) i henhold til PI-QUAL v2-standarder. Om kvaliteten er tilstrekkelig, kan KI-basert segmentering, lesjonsdeteksjon og risikovurdering av prostata utføres. Systemet identifiserer mistenkelige områder for klinisk signifikant prostatakreft (csPCa) og gir en risikovurdering av lesjoner. Sannsynlighet for kreft beregnes basert på bildekarakteristikk. Resultatene kan sendes direkte til PACS og integreres i klinisk journal [3]. QP-Prostate® systemet er klasse IIb CE-markert medisinsk utstyr og har også en FDA-godkjenning. Ifølge produsenten, brukes QP-Prostate® i flere europeiske land, inkludert Norge [2]. Det finnes flere produkter med lignende virkning og formål som også har CE-merking: Quantib® Prostate, Pi™. Nylig fikk både QP-Prostate® og Pi™ tildelt til sammen 5 millioner pund av NHS Cancer Programme for implementering og videreutvikling i britiske sykehus [1].
Potensiell nytte	Hensikten med metoden er forbedring av diagnostisk ytelse i deteksjon og stratifisering av prostatakreft. Teknologien forbedrer radiologenes diagnostiske ytelse, forbedrer klinisk beslutningstaking og støtter mer nøyaktig diagnose av prostatakreft. Tolkning av MR-undersøkelser av prostata har en læringskurve. Bruk av automatisk system i tillegg sikrer konsistens i tolkninger av bilder. Det kan også forbedre klinisk arbeidsflyt gjennom reduserte rapporteringstider og integrering med fusjonsbiopsienheter, beregner prostatavolum, noe som muliggjør beregning av PSA-tetthet og støtter fusjonsbiopsiplanlegging.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Ifølge forslagsstiller anses teknologien som trygg når det brukes som tiltenkt og har ingen kjente uønskede bivirkninger. Systemet er i samsvar med GDPR, den europeiske personvernordningen.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Prostatakreft er den vanligste kreftformen blant menn i Norge og utgjør rundt 30 prosent av all kreft blant menn [4]. I Norge ble det diagnostisert 5215 nye tilfeller i 2024. Prevalensen er økende, ettersom flere krefttilfeller detekteres tidlig, og pasientene lever lenger etter diagnose [5]. I 2024 levde over 65 000 norske menn med en prostatakreftdiagnose De

	viktigste risikofaktorene er arvelig disposisjon og høy alder. Prostatakreft oppdages vanligvis som følge av en forhøyet PSA-blodprøve. Menn som får påvist forhøyet PSA henvises til et pakkeforløp for utredning [6]. Pakkeforløpet innebærer magnetisk resonans (MR) av prostata samt biopsier, med MR som første ledd i utredningen [4]. MR utføres ikke kun ved sykdoms debut og det er rimelig å anta at årlig antall MR-undersøkelser av prostata ligger betydelig høyere enn 5 000. Basert på antall biopsier, er det minst 10 000 -15 000 [5] og trolig flere MR-undersøkelser av prostata.
Dagens behandling	I Norge henvises menn med mistanke om kreft (høy PSA og/eller mistenkelig klinisk eller digital rektal undersøkelse) eller bekreftet prostatakreft (PCa) til prostatakreftpakkeforløpet. De evalueres, som en del av standardbehandlingen, ved hjelp av prostata multiparametrisk MR (mpMR), som bidrar til å oppdage klinisk signifikant sykdom og informere beslutningen om å utføre en biopsi. Ved evaluering av en MR-undersøkelse kan det forekomme både falsk positive og falsk negative funn og MR alene ikke kan diagnostisere eller utelukke prostatakreft. Tolkning av MR-undersøkelser av prostata har en læringskurve, og de beste resultatene ses fra ekspertradiologer innen urogenital kirurgi [4].
Helseøkonomi	Vi har ikke funnet offentlige prislister for KI-systemer som støtter MR-prostata bildetolkning for diagnostisering og gradering av prostatakreft. Eventuell implementering av slike systemer kan ha flere økonomiske virkninger fra helsetjenesteperspektivet: ○ Endringer i kostnader for utredning av prostata: ettersom personalkostnader ofte utgjør store andeler av prosedyrekostnader i Norge, vil KI-basert tolking av MR-bilder trolig bidra til effektivisering av arbeidstiden for radiologer. Imidlertid er det viktig å påpeke at i den initiale fasen vil implementering av AI-systemer kreve betydelige innledende kostnader for programvare, maskinvare, integrasjon og opplæring. Ved innføring vil det være nødvendig å validere systemet som vil bli brukt i tillegg til dagens praksis og da vil det være en periode med merkostnader. Streng klinisk validering er nødvendig for å sikre sikkerhet og effektivitet, noe som kan være kostbart og tidkrevende. I lange perspektivet kan økt nøyaktighet medføre færre unødvendige biopsier, som har konsekvenser både for ressursbruken og helsemessige konsekvenser for pasienten. ○ Organisatoriske konsekvenser: KI-systemer kan behandle store datamengder raskt og flere bilder kan vurderes på kortere tid. Dette muliggjør mer effektiv bruk av helsepersonells tid, som kan medføre behov for omorganisering av arbeid på de aktuelle avdelinger og trolig økt pasient strøm. Disse effektene bør imidlertid vurderes sammen med kapasitet for billedtakning og annen pasienthåndtering ved aktuelle sykehus. En fullstendig økonomisk evaluering av KI-systemer for diagnostisering og gradering av MR-prostata undersøkelser vil kunne belyse både kostnadseffektiviteten av intervensjonen og de økonomiske konsekvensene for helsetjenesten.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2025_045 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av prostatakreft

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger flere studier, både randomiserte kontrollerte studier (RCT) og retrospektive og prospektive kohort studier som omhandler metoden. Blant annet, en stor internasjonal retrospektive non-inferiority kohort studien som sammenlignet data fra KI-tolkning av 10 207 MR-undersøkelser med standard praksis og verifisert resultatene mot histopatologi utfall [7]. En annen studie, RCT fra Kina, sammenlignet deteksjonsrater for klinisk signifikant prostatakreft mellom KI-baserte systemer og standard praksis i totalt 380 pasienter. Primært utfall var deteksjonsraten for basert på patologiske resultater fra begge studiegrupper. Sammenligninger mellom gruppene ble utført med chi-kvadrat-test eller Fishers eksakte test [8].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
n = 380 (RCT)	MRI artificial intelligence-guided cognitive fusion-targeted biopsy	routine cognitive fusion-targeted prostate biopsy	detection rates of csPCa and PCa between groups were performed using the chi-square test or Fisher's exact test	NCT06362291	Completed, publikasjon foreligger [8]
n= 360	MRI-AI guided cognitive prostate targeted biopsy	routine cTB	The clinically significant prostate cancer (csPCa) detection rate for targeted biopsy (TB) and TB combined with systematic biopsy (SB)	NCT06392737	Recruiting (forventet ferdig 04/2026)
n=700 (retrospective group) n = 550 (prospective group)	AI algorithm for the detection of cancerous prostatic lesions from mpMRI images.	Retrospective mpMRI images chained to histological data	Performance of each tested algorithm (sensitivity and specificity) to predict the standardized radiological PI-RADS	NCT05513820 (Frankrike)	Recruiting (forventet ferdig 12/2024)
n = 82	Software-assisted assessment and manual assessment by a radiologist of the MRI	Histopathological evaluation	Feasibility, safety and performance	NCT06000046 (Norge, St.Olavs)	Completed (end of 2024)

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen tidligere nasjonale metodevurderinger av metoden er identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Metodevurderinger Vi har ikke funnet tidligere metodevurderinger som omhandler metoden. Systematiske oversikter Vi har identifisert tre relevante publiserte systematiske oversikter [9-11] og en publisert protokoll til en systematisk oversikt [12]. Den generelle konklusjonen til disse oversiktene var at integreringen av KI-basert systemer for tolkning av MR-undersøkelser viser så langt lovende resultater for effektiv og forbedret prosess.
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen tidligere metodevarsler av metoden.

5. Referanser

1. SBRI Healthcare, *NHS Cancer Programme awards £14.4 million to accelerate new front-line innovations that detect and diagnose cancer earlier*. The Small Business Research Initiative (SBRI) Healthcare, 2025.
2. Digital Health Uptake. *QP-Prostate: Your solution for prostate segmentation and lesion detection based on AI*. 2025 06.08.2025]; Available from: <https://digitalhealthuptake.eu/radar-repository/quibim-prostate/>.
3. Quibim. *QP-Prostate*. 2025 07/08/2025]; Available from: <https://quibim.com/qp-prostate/>.
4. Helsedirektoratet, *Pakkeforløp for kreft. Prostatakraft*. 2025.
5. Grotnæss, E., C.M. Aaserud, and A. Berg, *Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakraft: Årsrapport 2024*, Folkehelseinstituttet, Editor. 2025, Folkehelseinstituttet.
6. Leksikon, S.N., *Store medisinske leksikon. Prostatakraft*. 2025.
7. Saha, A., et al., *Artificial intelligence and radiologists in prostate cancer detection on MRI (PI-CAI): an international, paired, non-inferiority, confirmatory study*. *Lancet Oncol*, 2024. **25**(7): p. 879-887.
8. Deng, R., et al., *Comparison of MRI artificial intelligence-guided cognitive fusion-targeted biopsy versus routine cognitive fusion-targeted prostate biopsy in prostate cancer diagnosis: a randomized controlled trial*. *BMC Med*, 2024. **22**(1): p. 530.
9. Kumar, D., et al., *Integration of magnetic resonance imaging and deep learning for prostate cancer detection: a systematic review*. *Am J Clin Exp Urol*, 2025. **13**(2): p. 69-91.
10. Reinhardt, C., H. Briody, and P.J. MacMahon, *AI-accelerated prostate MRI: a systematic review*. *Br J Radiol*, 2024. **97**(1159): p. 1234-1242.
11. Rouvière, O., et al., *Artificial intelligence algorithms aimed at characterizing or detecting prostate cancer on MRI: How accurate are they when tested on independent cohorts? - A systematic review*. *Diagn Interv Imaging*, 2023. **104**(5): p. 221-234.
12. Thomas, M., et al., *Use of artificial intelligence in the detection of primary prostate cancer in multiparametric MRI with its clinical outcomes: a protocol for a systematic review and meta-analysis*. *BMJ Open*, 2023. **13**(8): p. e074009.

6. Versjonslogg

ID2025_045 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av MR-bilder for deteksjon av prostatakreft

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
02.09.2025	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.