

Behandlingsrådets anbefaling vedrørende **kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom**

Behandlingsrådet anbefaling:

Behandlingsrådet anbefaler, at computer-understøttet koloskopi (CAdE) ikke implementeres som beslutningsstøtte til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Om anbefalingen:

Anbefalingen er baseret på, at computer-understøttet koloskopi dels kan udgøre en risiko for patientsikkerheden grundet et øget antal overflødige vævsprøver, og dels fører til unødvendig meraktivitet på hospitalerne og overbehandling af patienterne. Årsagen er, at den nationale anbefaling på området foreskriver, at alle identificerede polypper skal fjernes. Dette er problematisk, når moderne koloskopiudstyr i stigende grad er udviklet til at assistere klinikerne med at identificere selv de mindste forandringer i tarmen, hvor risikoen for komplikationer grundet et øget antal overflødige vævsprøver kan overstige den mulige gevinst.

På denne baggrund opfordrer Behandlingsrådet til, at den nationale anbefaling på området opdateres, og bemærker, at den også kan udgøre en barriere for at udnytte gevinsten af fremtidig computer-understøttet teknologi.

Behandlingsrådet er opmærksomme på, at udviklingen med computer-understøttelse og kunstig intelligens går stærkt, hvorfor anbefalingen har en begrænset varighed.

Gyldighedsperiode: Anbefalingen gælder fra 1. februar 2023 til første kvartal 2025. En eventuel opdatering af anbefalingen kan med fordel omhandle både CAdE og computer-understøttet karakterisering (CADx), såfremt litteraturen understøtter det.

Om teknologien	Flere producenter af koloskoper er indenfor de seneste år begyndt at markedsføre AI som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser, herunder CADe. CADe-systemer, som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser, giver information om forandringer i realtid og assisterer klinikere i at detektere neoplastisk sygdom. Disse teknologier fungerer som 'add-on' til eksisterende endoskopisøjler.
Patientpopulationen	Anbefalingen vedrører voksne der får foretaget en koloskopi til diagnosticering af neoplastisk sygdom.
Anvendelsesområdet	Koloskopiske undersøgelser foretages i hospitalsregi på ambulatorier for mave- og tarmkirurgi samt på mave-tarmkirurgiske afdelinger.
Implementering	Ingen anmærkninger, da teknologien ikke anbefales.
Udbud og prisdannelse	Der lægges ikke op til et nationalt indkøb.
Øvrige overvejelser	Fagudvalget gør opmærksom på, at der på grund af videreudvikling af teknologien muligvis ikke længere markedsføres CADe-systemer, som ikke samtidigt indeholder en karakteriseringsfunktion (CADx).

Behandlingsrådets anbefaling er baseret på fagudvalgets analyserapport vedr. Kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom.

Om analysen

Bør computer-understøttet koloskopi (CADE) anvendes til diagnosticering af neoplastisk sygdom?

Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed er baseret på to RCT-studier. Resultaterne indikerer, at der er en klinisk relevant effektforskel for 'Andel patienter med mindst et histologisk bekræftet adenom' (ADR), når CADe-understøttet koloskopi sammenlignes med standard koloskopi. I tillæg er der en statistisk signifikant effektforskel for 'Andel patienter med detekteret adenom ≤ 5 mm' og 'Andel patienter med detekteret adenom 6-9 mm', hvilket indikerer, at CADe-understøttet koloskopi assisterer med at detektere flere adenomer <10 mm. Dog bemærker fagudvalget, at der *ikke* er en klinisk relevant effektforskel for disse måleenheder. Hvad angår 'Andel patienter med detekteret adenom ≥ 1 cm' og 'Andel patienter med mindst én sessil serrat læsion', er der ikke en statistisk signifikant effektforskel, hvilket fagudvalget vurderer havde været af særlig klinisk relevans. Om de øvrige fund har positive effekter for patientgruppen i form af forbedret samlet overlevelse og livskvalitet, er der ikke data til at belyse. Ydermere er der ikke data til at belyse negative effekter for patientgruppen i form af komplikationer, men fagudvalget forventer, at CADe-understøttet koloskopi påvirker forekomsten heraf i mindre grad. I tillæg vurderer fagudvalget ikke, at datagrundlaget giver anledning til bekymring, hvad angår overbehandling. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der, jævnfør GRADE, er moderat til lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne for de enkelte effektmål.

Samlet set vurderer fagudvalget, at CADe-understøttet koloskopi er ækvivalent med standard koloskopi. Dette skyldes, at der udelukkende er en klinisk relevant effektforskel for ADR. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af adenomer <10 mm, som forventeligt er lavrisiko fund.

Patientperspektiv

Analysen af patientperspektivet er baseret på syv studier om præferencer, holdninger og oplevelser med klinisk AI, da der på baggrund af den systematiske litteratursøgning ikke er identificeret videnskabelig litteratur specifikt målrettet patientperspektivet på CADe-understøttet koloskopi. På tværs af de inkluderede studier er der identificeret tre temaer; 1) holdning og accept, 2) fordele og ulemper samt 3) relation mellem patienter, klinikere og AI. Analysen indikerer, at patientrelaterede faktorer, som tidligere kendskab til AI, sygdom og erfaringer med sundhedsvæsenet, har betydning for holdningen til og accepten af klinisk AI. Det samme gør sig gældende for en række ikke-patientrelaterede faktorer, som informationsniveau og anvendelsesområde for klinisk AI. De fordele, som patienter forbinder med klinisk AI, relaterer sig til forbedret præcision og effektivisering af sundhedsvæsenet, mens ulemper tilskrives manglende transparens og øget risiko for fejl diagnoser. Desuden angiver patienter en bekymring omkring indflydelsen af AI på relationen til klinikere og der udtrykkes præference for og tillid til klinikere frem for AI. Det fremkom i tillæg hertil, at accepten af klinisk AI er betinget af, at AI er et hjælpeværktøj

og ikke en erstatning for klinikere. Resultaterne er ikke direkte overførbare til CADe-understøttet koloskopi, men fagudvalget bemærker, at de kan bidrage til opmærksomhedspunkter vedrørende AI som beslutningsstøtte ved koloskopi. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der forekommer risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at det på baggrund af den udførte analyse for patientperspektivet, ikke alene kan konkluderes, om der forekommer patienthensyn, der taler for anvendelse af enten intervention eller komparator. Dette tilskrives, at der ikke foreligger evidens til at afdække patienters holdning til CADe-understøttet koloskopi og at fund relateret til klinisk AI ikke kan sikres at være gældende for CADe.

Organisatoriske implikationer

Analysen af organisatoriske implikationer er baseret på en interviewundersøgelse, som er underbygget af den videnskabelige litteratur. En tematisk analyse resulterede i fem temaer. Af datagrundlaget fremgår det, at CADe-teknologi er simpelt at implementere i den kliniske hverdag, fordi der er tale om en plug-and-play løsning, hvor teknologien blot skal tændes, før den begynder at assistere med at markere forandringer i slimhinden, hvilket medfører et begrænset oplæringsbehov. Fagudvalget bemærker, at uddannelse er centralt ved en eventuel national udbredelse, selvom teknologien er letanvendelig, blandt andet for at sikre formidlingen af det kliniske behov samt mulighederne og begrænsningerne, så teknologien anvendes efter hensigten. Forventningen er, at teknologien særligt kan assistere de mindre erfarne skopister med at detektere diminutive polypper. Der er opmærksomhed på, om brugen af teknologien kan resultere i *deskilling* (aflæring), hvis disse skopister forlader sig på teknologien og ikke bruger egen faglighed i den kliniske vurdering af slimhinden. Fagudvalget er enige i, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR, uagtet erfaringsniveau, men er, ligesom informanterne, usikre på den kliniske relevans. Af denne grund er der en bekymring for, hvorvidt brugen af teknologien kan resultere i overbehandling. I tillæg oplever informanterne, at CADe-understøttet koloskopi har et stort antal falsk positive fund, som er forstyrrende. Analysen viser endvidere, at brugen af teknologien kan resultere i flere resektioner og histologiske undersøgelser, men dette forventes ikke at påvirke det samlede patientforløb, herunder antallet af kontrolundersøgelser. Der er bred enighed om, at teknologien ser ud til at have et potentiale med CADx, hvilket fagudvalget er enige i. Fagudvalget bemærker, at analysen er baseret på et begrænset evidensgrundlag med risiko for bias.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er organisatoriske implikationer, der både taler for og imod brugen af CADe-understøttet koloskopi. Fagudvalget vurderer, at det er muligt at lave en ensartet national udbredelse af teknologien, men at en øget ADR sandsynligvis ikke står mål med investeringen, da fagudvalget vurderer, at CADe hovedsageligt vil assistere med at detektere lavrisikoadenomer.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv, er der foretaget en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en budgetkonsekvensanalyse (BIA). Resultatet af CEA'en indikerer, at CADe-understøttet koloskopi kan øge ADR med 14,85% sammenlignet med standard koloskopi, hvilket er forbundet med en meromkostning på [REDACTED] per koloskopi. Dette resulterer i en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER) på [REDACTED] per 1% stigning i ADR ved at anvende CADe-understøttet koloskopi relativt til standard koloskopi. Fagudvalget bemærker, at stigningen i ADR formentlig kan tilskrives en øget detektion af lavrisikoadenomer. Om CADe-understøttet koloskopi er et omkostningseffektivt alternativ til standard koloskopi afhænger af betalingsvilligheden for at øge ADR. Fagudvalget bemærker, at ADR bliver anvendt som et indirekte mål for de patientrelaterede effekter, som incidens af tarmkræft og mortalitet, da evidensgrundlaget ikke understøtter en analyse heraf. Ydermere bemærker fagudvalget, at CEA'en alene er foretaget for indekskoloskopier i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft, da evidensgrundlaget ikke muliggør at undersøge omkostningseffektiviteten på tværs af indikationer.

Ud fra BIA'en estimeres, at anvendelse af CADe-understøttet koloskopi over en fem-årig periode vil summere til en budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet inkluderer udelukkende indkøb af teknologien som en add-on til eksisterende koloskopisøjler. Fagudvalget vurderer, at de budgetmæssige konsekvenser ved en implementering af CADe-understøttet koloskopi, skal ses i forhold til resultaterne af CEA'en. Fagudvalget bemærker, at opgørelsen af det forventede antal CADe-teknologier, som skal indkøbes ved national implementering, er usikkert.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der ud fra det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke kan konkluderes, om der forekommer implikationer, som taler for eller imod anvendelse af CADe-understøttet koloskopi. Dette tilskrives, at der ikke foreligger evidens til at understøtte sundhedsøkonomiske analyser af CADe-understøttet koloskopi på tværs af indikationer eller anvendelse af patientrelaterede effektmål i den sundhedsøkonomiske evaluering. Der er under det sundhedsøkonomiske perspektiv ikke anvendt videnskabelig litteratur som det primære evidensgrundlag, hvorfor der ikke er foretaget formelle kvalitetsvurderinger af datagrundlaget.

Om Behandlingsrådets anbefaling

Behandlingsrådets anbefaling er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi. Anbefalingen bygger på fagudvalgets analyserapport, som afhængigt af den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika kan indeholde en gennemgang af et eller flere af følgende perspektiver: 1) klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Behandlingsrådets analyserapport vedr. kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde. Analyserapporten er udarbejdet med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og Behandlingsrådets metodevejledning.. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	01.02.2023	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH: 20211207-26936	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; 1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	1.februar 2023	Godkendt at Behandlingsrådet