



Metodevarese

1. Status og oppsummering

Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm

1.1 Oppsummering

Metoden omhandler bruk av kunstig intelligens (KI) ved endoskopi for påvisning av kreft og precancerøse tilstander i tarm. KI hjelper legene ved å identifisere polypper og lesjoner under endoskopiundersøkelser, og flagger disse for videre undersøkelse og (eventuelt) biopsi. Det finnes flere produsenter, og noen KI-moduler er CE-merket. Det finnes flere systematiske oversikter og metaanalyser som er basert på randomiserte, kontrollerte studier.

Populasjon: personer som utredes for tarmkreft

Komparator: endoskopi uten KI

Intervensjon: endoskopi med KI

Utfall: deteksjonsrate polypper, diagnostisk nøyaktighet

Forslag til fageksperter: onkologer, gastroenterologer

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hovedområde:
1: Kreftsykdommer
2: Velg fagområde

Underområde:
Mage- og tarmkreft

1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk
- Genterapi
- Medisinsk stråling
- Vaksine

1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
- FDA godkjenning
- CE-merking

Kommentar:

Flere KI-moduler for endoskopi er CE-merket (se under), f.eks. fikk EndoScreen CE-godkjenning klasse II under den nye MDR-reguleringen i 2021.

1.6 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

1.7 Status for bruk

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

1.8 Bestillingsanbefaling

1: Fullstendig metodevurdering

- Effekt
- Helseøkonomi
- Etikk
- Sikkerhet
- Organisasjon
- Jus

3: Forenklet metodevurdering

- A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
- B: Effekt og sikkerhet
- C: Helseøkonomi
- D: Kartleggingsoversikt

2: Hurtig metodevurdering baseres på dokumentasjonspakke fra produsent

Kommentar: dersom det ønskes nasjonal vurdering av metoden, virker fullstendig metodevurdering å være mest hensiktsmessig, da det er metodeprinsippet heller enn enkeltutstyr som bør vurderes. Det finnes flere produsenter av utstyr som er CE-merket, og det virker å være tilstrekkelig dokumentasjon bl.a. RCTer.

2. Punktoppsummering

Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm

2.1 Om metoden

- Metoden omhandler bruk av kunstig intelligens (KI) ved endoskopi for påvisning av kreft og precancerøse tilstander i tarm
- Prinsipp: KI-system skal identifisere polypper og lesjoner under endoskopiundersøkelser, og flagge disse for videre undersøkelse og (eventuelt) biopsi.
- Nytte: skal øke deteksjonsraten av adenomer, øke sannsynligheten for å detektere polypper i distalt kolon, og redusere risiko for å overse polypper i tarm
- Risiko: pasientsikkerheten og personvernet må ivaretas, eventuell risiko for overdiagnostisering og overbehandling
- Det finnes flere produsenter av KI-utstyr for endoskopi, og flere er CE-merket

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Vi har identifisert én spansk metodevurdering.
- Vi har indentifisert flere systematiske oversikter og metaanalyser
 - Vi henviser til syv av disse oversiktene, publisert 2021-2023
 - Alle har inkludert RCTer.
 - Én av oversiktene er norsk
- Det virker å finnes flere RCTer som omhandler effekt av KI-assistert endoskopi i tarm
- Vi har identifisert flere pågående og nylig ferdigstilte RCTer

2.3 Om helseøkonomi

- En økonomisk evaluering som del av fullstendig metodevurdering vil kunne vurdere helseøkonomiske konsekvenser av å innføre KI-assistert koloskopi. I vurderingen er det viktig å inkludere både kostnader og helsemessige konsekvenser «up-stream» (umiddelbare effekter) samt langsiktige konsekvenser «down-stream».
- Det er sannsynlig at bruk av KI vil kunne resultere i endring i antall av detekterte tilfeller kolonkreft, men også endring av antall pasienter som trenger tettere oppfølging. Hvor grundig vi kan utforske kostnadseffektivitet av denne intervensjonen, er avhengig av tilgjengelig klinisk dokumentasjon, ettersom både dokumentert nøyaktighet for deteksjon av kreft, og langsiktig klinisk effekt på mortalitet og morbiditet vil være grunnleggende for en fullstendig helseøkonomisk evaluering.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Dersom metoden ønskes vurdert nasjonalt, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering
- Begrunnelsen er som følger:
 - Det finnes flere produsenter av utsyr som også er CE-merket
 - Det virker å finnes tilstrekkelig dokumentasjon, bl.a. i form av RCTer

3. Beskrivelse av metoden

Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm

Generisk navn	Kunstig intelligens-assistert endoskopi
Produktnavn	Flere, f.eks. GI Genius, ENDO-AID CADe, EndoScreener, Pentax Medical DISCOVERY,
Produsenter	Flere, f.eks. Medtronic (USA), Olympus (Japan), Micro-Tech Endoscopy (USA), Pentax Medical (Tyskland)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	<p>Metoden omhandler bruk av kunstig intelligens (KI) ved endoskopi for påvisning av kreft og precancerøse tilstander i tarm («Computer Aided Detection» og «Computer Aided Diagnosis» [1]). Flere produsenter av KI-løsninger for endoskopi opplyser om at helsepersonell kan overse polypper og lesjoner i endoskopiundersøkelser, bl.a. som følge av distraksjoner og tretthet [2]. Innføring av KI som en tilleggsmodul til vanlig endoskopi, kan bidra til å hjelpe med å identifisere polypper og lesjoner [2, 3]. Under endoskopiundersøkelse vil KI-systemene identifisere polypper og lesjoner, og flagge disse for videre undersøkelse og (eventuelt) biopsi.</p> <p>I en oversiktsartikkel fra 2022 [1] oppgis kommersielt tilgjengelig KI-utstyr for endoskopi, hvorav flere er CE-merket: GI Genius™ (Medtronic, USA) [1, 3-5], Pentax Medical DISCOVERY™ (Pentax Medical, Tyskland) [1, 2], ENDO-AID (Olympus, Japan) [1, 6], CAD-EYE (Fujifilm, Japan) [1, 7], EndoScreener (Shanghai Wision AI, Kina) [1, 8], WISE VISION (NEC, Japan) [1, 9].</p> <p>Metoden virker å være aktuell for Norge, da Universitetet i Oslo (UiO) i 2022 fikk 4,7 millioner kroner til et UiO-ledet EU-prosjekt som skal finne løsninger for bruk av KI for å forbedre diagnostisering av og dødelighet ved tykktarmskreft [10].</p>
Potensiell nytte	<p>Produsenter opplyser om at KI-assistert endoskopi kan bidra til å øke deteksjonsraten av adenomer, øke sannsynligheten for å detektere polypper i distal kolon, og redusere risiko for å overse polypper i tarm [2, 3]. På sikt kan dette redusere risiko for å utvikle «interval colorectal carcinoma»; en type kolorektalkreft som oppstår etter negativ screening [2, 5, 11], og som igjen vil være mer kostnadseffektivt for helsetjenesten [2].</p>
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	<p>Det er viktig at pasientsikkerheten og personvernet ivaretas, særlig dersom KI-løsningene lagrer bilder i skytjenester. KI-løsningene må også være tilstrekkelig validerte og sensitive for å unngå falske positive og falske negative resultater. Økt deteksjonsrate kan potensielt føre til overbehandling, gjennom økt biopsitaking og fjerning av små og ufarlige polypper, og kan være en ekstrabelastning for både pasienter og helsetjeneste [12].</p>
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>Tarmkreft (tykktarm og endetarm) oppstår etter celleforandringer og oppvekst av polypper i tarmslimhinnen [13]. Det er først når polyppene har vokst seg inn submucosa-delen i tarmveggen, at det regnes som en kreftsvulst [13]. Når svulsten vokser seg større, vil den til slutt blokkere tarmlumen, som kan føre til symptomer som ileus (tarmslyng) som hindrer passasje av vann og mat [13]. Andre symptomer inkluderer smerter, endret avføringsmønster, blod i avføringen, og anemi [14]. Kreft i fordøyelsesorgan, særlig i tykktarm, er blant de vanligste krefttypene i Norge [15]. I 2022 ble det diagnostisert 7691 nye tilfeller av kreft i fordøyelsesorgan, hvorav kreft i mage, tynntarm, tykktarm, og rektum utgjorde ca. 70 % av tilfellene [15]. Ved utgangen av 2022 var det nesten 50 000 personer i Norge med kreft i fordøyelsesorgan, hvorav nesten 50 % var tykktarmskreft [15]. Antall dødsfall som følge av kreft i fordøyelsesorgan i 2022 var 3623, hvorav 1244 var dødsfall som følge av tykktarmskreft, og utgjorde 11 % av alle kreftrelaterte dødsfall i Norge [15].</p>

	I 2022/2023 ble det innført et nytt screeningprogram for tarmkreft i Norge. Tilbud om screening gis til personer det året de fyller 55 år, og gjøres annen hvert år i ti år [15]. Screening har til hensikt å detektere blod i avføring gjennom avføringsprøve, men Helsedirektoratet anbefaler at man gradvis går over til screening med koloskopi (endoskopi) [15]. Ifølge Statistikkbanken ved Statistisk Sentralbyrå er det 73 662 personer som er 55 år i 2023 [16].
Dagens behandling	Utredning av tarmkreft gjøres ved endoskopi av tarm (koloskopi), hvor en tynn, bøyelig slange utstyrt med lys og kamera føres inn i tykktarm via endetarm [17, 18]. Biopsier kan også tas underveis via endoskopet, dersom det er behov for det [17, 18]. Lege gjennomfører undersøkelsen og vurderer underveis om tarmen har lesjoner og/eller polypper som bør utredes ytterligere.
Helseøkonomi	Vi har identifisert en eksplorativ kostnadseffektivitetsstudie som følger opp en hypotetisk kohort pasienter i USA, som sammenligner screening med koloskopi med og uten bruk av KI. Studien fant at det kan oppdages 7 200 flere tilfeller av kolonkreft (absolutt inkrementell endring i deteksjonsrate: 4,8%) ved koloskopi med KI, sammenlignet med koloskopi uten KI. I tillegg fant studien at metoden kan redusere dødelighet fra kolonkreft med 2 000 årlig i en amerikansk setting, samt redusere kostnader per screening samlet sett [19].

3.2 Referanser

- Kamitani, Y., K. Nonaka, and H. Isomoto, *Current Status and Future Perspectives of Artificial Intelligence in Colonoscopy*. J Clin Med, 2022. 11(10).
- Pentax Medical. *Next level intelligence*. [Nettside] 2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://sites.pentaxmedical.com/emea-discovery/p/1>.
- Cosmo Intelligent Medical Devices. *The revolutionary GI Genius™ intelligent endoscopy module*. [Nettside] 2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://cosmoimd.com/gi-genius/>.
- Medtronic, *Computer-aided polyp detection (CADE) increases ADR*. 2021, Medtronic: USA.
- Medtronic. *GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module*. [Nettside] 2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/gastrointestinal-artificial-intelligence/gi-genius-intelligent-endoscopy.html>.
- Olympus. *ENDO-AID CADe - the [AI]d in Endoscopy*. [Nettside] 2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/ENDO-AID.html>.
- DuoMed. *CAD EYE - Artificial Intelligence for Fujifilm Eluxeo*. [Nettside] 15.02.2024; Available from: <https://www.duomed.com/en-CH/cad-eye-artificial-intelligence-fujifilm-eluxeo>.
- A.I., W. *The Pioneer of AI in Evidence-based Medicine*. [Nettside] 2023 15.02.2024; Available from: <https://www.wision.com/#/endoScreener>.
- NEC. *WISE VISION® - The arrival of next-generation technology*. [Nettside] 15.02.2024; Available from: <https://www.nec.com/en/global/wisevision/index.html>.
- Engelsen, T.C. *4,7 millioner euro til UiO-ledet EU-prosjekt*. [Nettside] 2022 06.12.2022 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://www.med.uio.no/helsam/om/aktuelt/aktuelle-saker/2022/millioener-euro-til-uio-ledet-eu-prosjekt.html>.
- Corley, D.A., et al., *Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death*. N Engl J Med, 2014. 370(14): p. 1298-306.
- Bakke, M.C.A. *Bruk av kunstig intelligens gir flere anbefalinger om kontroll for tarmkreft* [Nettside] 2022 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://www.med.uio.no/helsam/forskning/aktuelt/aktuelle-saker/2022/flere-kontroller-ved-bruk-av-kunstig-intelligens.html>.
- Oslo universitetssykehus. *Vekst og spredningsmønster av kreft i tykk- og endetarm*. [Nettside] 2023 [cited 2023 13.11.2023]; Available from: <https://www.kreftlex.no/Tykk-og-endetarmskreft/BAKGRUNN/Stadier?CancerType=Tykktarm>.
- Oslo Universitetssykehus. *Symptomer ved kreft i tykk- og endetarm*. [Nettside] 2023 [cited 2023 13.11.2023]; Available from: <https://www.kreftlex.no/Tykk-og-endetarmskreft/BAKGRUNN/Symptomer?CancerType=Tykktarm>.
- Kreftforeningen. *Tarmscreeningprogrammet – screening for å oppdage tarmkreft*. [Nettside] 2023 02.10.2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://kreftforeningen.no/forebygging/screening-og-masseundersokelser/tarmscreeningprogrammet/>.
- Statistisk Sentralbyrå. *07459: Befolkning, etter alder, statistikkvariabel og år*. [Statistikkbanken] 2023 [cited 2023 13.11.2023]; Available from: <https://www.ssb.no/statbank/table/07459/tableViewLayout1/>.
- Aabakken, L. *Koloskopi*. [Nettside] 2023 01.03.2022 [cited 2023 13.11.2023]; Available from: <https://sml.snl.no/koloskopi>.
- Oslo universitetssykehus. *Koloskopi*. [Nettside] 2023 [cited 2023 13.11.2023]; Available from: <https://www.kreftlex.no/Tykk-og-endetarmskreft/ProsedyreFolder/UTREDNING/Us-koloskopi?lg=ks&CancerType=Tykktarm&containsFaq=True>.
- Areia, M., et al., *Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modelling study*. Lancet Digit Health, 2022. 4(6): p. e436-e444.
- Cosmo Intelligent Medical Devices. *GI Genius*. [Nettside] 2023 [cited 2023 10.11.2023]; Available from: <https://www.cosmopharma.com/products/gi-genius>.

21. Nye metoder. Tilleggsutstyr til koloskop. [Nettsider] 2022 [cited 2023 16.11.2023]; Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/tilleggsutstyr-til-koloskop>.
22. Gallastegui E, et al., *Inteligencia artificial para la detección y caracterización de lesiones precancerosas colorrectales en la colonoscopia*. 2023, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya: Barcelona, Spania.
23. Aziz, M., et al., *Comparison of Artificial Intelligence With Other Interventions to Improve Adenoma Detection Rate for Colonoscopy: A Network Meta-analysis*. J Clin Gastroenterol, 2022.
24. Barua, I., et al., *Artificial intelligence for polyp detection during colonoscopy: a systematic review and meta-analysis*. Endoscopy, 2021. **53**(3): p. 277-284.
25. Frazzoni, L., et al., *Endoscopists' diagnostic accuracy in detecting upper gastrointestinal neoplasia in the framework of artificial intelligence studies*. Endoscopy, 2022. **54**(4): p. 403-411.
26. Hassan, C., et al., *Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia During Colonoscopy : A Systematic Review and Meta-analysis*. Ann Intern Med, 2023. **176**(9): p. 1209-1220.
27. Huang, D., et al., *Effect of artificial intelligence-aided colonoscopy for adenoma and polyp detection: a meta-analysis of randomized clinical trials*. Int J Colorectal Dis, 2022. **37**(3): p. 495-506.
28. Li, M.D., et al., *Performance and comparison of artificial intelligence and human experts in the detection and classification of colonic polyps*. BMC Gastroenterol, 2022. **22**(1): p. 517.
29. Thomas, J., et al., *Advancing Colorectal Cancer Screening: A Comprehensive Systematic Review of Artificial Intelligence (AI)-Assisted Versus Routine Colonoscopy*. Cureus, 2023. **15**(9): p. e45278.
30. Health Technology Wales, *AI-assisted endoscopy for gastrointestinal cancer 2023*, Health Technology Wales: Wales.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

På nettsidene til Cosmo Intelligent Medical Devices, utvikler av GI Genius, oppgis det en rekke publikasjoner som omhandler bruk av KI-assistert endoskopi [20]. Søk etter kliniske studier som omhandler KI-assistert endoskopi registrert i studiedatabaser som clinicaltrials.gov gav svært mange treff, både med hensyn på pågående studier og nylig fullførte studier. Vi viser kun et utvalg registrerte, pågående, randomiserte kontrollerte kliniske studier (RCT) i tabellen under.

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Gjennomgår kreftscreening, 45-89 år, n=744	Koloskopi med KI (GI Genius)	Koloskopi uten KI	Deteksjonsrate kolorektal adenom	NCT05244278	2025 (Canada) Status: not yet recruiting
Gjennomgår kreftscreening, 40-90 år, n=1764	Koloskopi med KI	Koloskopi uten KI	Diagnostisk nøyaktighet av polypphistologi	NCT06062095	2025 (Kina) Status: recruiting
Koloskopiscreening, ≥45 år, n=1120	Koloskopi med KI	Koloskopi uten KI	Adenom per kolonoskopi	NCT05139186	2022 (Italia) Status: recruiting
Koloskopiscreening, 18-85 år, n=483	ENDOCUFF VISION® + GI Genius	1) ENDOCUFF VISION® alene 2) GI Genius alene	Deteksjonsrate for adenom	NCT05594576	2024 (Frankrike) Status: recruiting

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen lokale eller nasjonale metodevurderinger som omhandler bruk av KI-assistert endoskopi. I 2022 ble behandlet Bestillerforum for nye metoder et forslag om ENDOCUFF VISION® tilleggsutstyr for å bedre visualisering og nøyaktighet av koloskopi, uten at det ble gitt oppdrag om nasjonal vurdering [21].
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<p><u>Metodevurdering</u> Vi har identifisert en HTA fra Spania som omhandler metoden, og som navngir GI Genius utstyret [22]. Rapporten er imidlertid på spansk uten engelsk sammendrag.</p> <p><u>Systematiske oversikter</u> Vi har indentifisert flere systematiske oversikter og metaanalyser (2021-2023) som undersøker effekt ved bruk av KI-assistert endoskopi i gastrointestinaltraktus, og henviser til syv av disse [23-29]. Seks av disse oversiktene omhandler koloskopi (endoskopi av tykktarm og endetarm) [23, 24, 26-29], mens én omhandler endoskopi i øvre del av gastrointestinaltraktus [25]. Oversiktene har inkludert alt fra fem til 94 RCTer i analysene. Én av oversiktene er fra Norge [24].</p>
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen nasjonale metodevarsler som omhandler bruk av KI-assistert endoskopi. Vi har imidlertid identifisert et metodevarsel fra Wales som omhandler bruk av KI-assistert endoskopi (2023), og det opplyses om at Wales går videre med arbeidet til fullstendig metodevurdering [30].
Publikasjoner ved revurdering	<i>Ikke relevant</i>

4.5 Referanser

5. Versjonslogg

Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
29.11.2023	Laget metodevarsel
24.01.2024	Oppdatert varsel med DMP-logo og DMP-farger
15.02.2024	Oppdatert varsel