

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): **Lenken fungerer ikke**

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Maja Gran Erke
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus, øyeavdelingen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	majerk@ous-hf.no
Dato for innsending av forslag	10.6.2024

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Bruk av kunstig intelligens-basert bildetolkning for diabetisk retinopati

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Netthinnebilder blir analysert av et KI-system i stedet for eller i tillegg til vurdering av mennesker

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Det planlegges anskaffelse av KI-system og innføring av autonom gradering for diabetisk retinopati i det regionale programmet for regelmessig netthinneundersøkelse for diabetisk retinopati i Helse Sør-Øst. Tilsvarende programmer planlegges også i de andre helseregionene.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

P: Pasienter med diabetes som må få undersøkt netthinnene jevnlig med tanke på utvikling diabetisk retinopati.

I: Netthinnebilder skal analyseres av KI-system

C: I dag vurderes bildene av mennesker, øyesykepleiere og øyeleger

O: Frigjøre tid hos helsepersonell, muliggjør økt antall undersøkelser vi ikke klarer tilby i dag, like god deteksjon av diabetisk retinopati

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Alle med diabetes må få undersøkt netthinnene sine jevnlig. Diabetisk retinopati er uten symptomer for pasient i tidlig fase. Når symptomer melder seg, er ofte skaden stor. Kontrollene er minimum annet hvert år dersom det ikke foreligger risikofaktorer for synstap, i så fall vil undersøkelsene være hyppigere. I dag gjøres mange undersøkelser som full undersøkelse hos avtalespesialist (øyelege). I sykehus tas netthinnebilder tas av fotograf og vurderes av helsepersonell (fortrinnsvis ikke-øyelege) i etterkant. Ca 20% av bildene trenger en øyelegevurdering. Bare rundt 60% av pasienten i Norge får undersøkelse som de skal, og det er lange ventelister for å komme til øyelege. Å ta i bruk et KI-system som kan analysere bildene vil være personellbesparende dersom KI-systemet kan jobbe autonomt og plukke ut de som er over en viss terskelverdi for manuell vurdering av et menneske.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

CE IIa og CE IIb

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar

Ja

Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja

Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Anbefalt program for netthinneundersøkelse for diabetisk retinopati (IS 2752 Helsedirektoratet 2018)

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja

Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Øyesykdommer, pasienter med diabetes. Øyeleger, helsepersonell.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Moderat

Forventet effekt

Helsepersonellbesparende

Sikkerhet og bivirkninger

Høy sikkerhet, liten risiko for bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

270 000

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Dersom man kan tillate autonom bruk, vil det være ressursbesparelse på personell, samtidig vil bruken av KI-systemet koste.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Artificial intelligence for telemedicine diabetic retinopathy screening: a review
DOI: [10.1080/07853890.2023.2258149](https://doi.org/10.1080/07853890.2023.2258149)

Progress of artificial intelligence in diabetic retinopathy screening
DOI: [10.1002/dmrr.3414](https://doi.org/10.1002/dmrr.3414)

Artificial Intelligence and Diabetic Retinopathy: AI Framework, Prospective Studies, Head-to-head Validation, and Cost-effectiveness DOI: [10.2337/dci23-0032](https://doi.org/10.2337/dci23-0032)

Performance of artificial intelligence in diabetic retinopathy screening: a systematic review and meta-analysis of prospective studies DOI: [10.3389/fendo.2023.1197783](https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1197783)

Artificial Intelligence Algorithms in Diabetic Retinopathy Screening
DOI: [10.1007/s11892-022-01467-y](https://doi.org/10.1007/s11892-022-01467-y)

EyeArt artificial intelligence analysis of diabetic retinopathy in retinal screening events
DOI: [10.1007/s10792-023-02887-9](https://doi.org/10.1007/s10792-023-02887-9)

Artificial Intelligence Detection of Diabetic Retinopathy: Subgroup Comparison of the EyeArt System with Ophthalmologists' Dilated Examinations
DOI: [10.1016/j.xops.2022.100228](https://doi.org/10.1016/j.xops.2022.100228)

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Eyeart (Eyenuk), Idx- DR (Digital diagnostics), Retcad (Thirona)

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Er markedsført

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagstiller har eller har hatt

oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen
