
Artificiell intelligens vid bröstcancerscreening med mammografi

Frågeställning

Skall Region Skåne använda ett system baserat på artificiell intelligens (AI) och en bröstradiolog som granskar bilder vid bröstcancerscreening med mammografi?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att ett AI-baserat system och en bröstradiolog kan granska bilder vid bröstcancerscreening med mammografi.

Priograd: 6

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att misstanke om bröstcancer är ett tillstånd med måttlig svårighetsgrad. Detta eftersom bröstcancer är en allvarlig sjukdom och en förändring som inger misstanke om bröstcancer som upptäcks vid bröstcancerscreening med mammografi bör vidare utredas av hälso- och sjukvården. Förändringar som inger misstanke om bröstcancer finns dock endast hos en liten andel av alla som genomgår bröstcancerscreening.

HTA rapportens genomgång av det vetenskapliga underlaget sammanställer jämförelser av alternativa metoder för att granska bilder från bröstcancerscreeningen med mammografi. Studierna jämförde bland annat dagens standardrutin där två bröstradiologer granskar alla bilder med alternativet att ett system baserat på artificiell intelligens (AI) i kombination med en bröstradiolog granskar bilder. Underlaget bestod sammanlagt av två stora och nyligen publicerade svenska studier där den ena hade ett randomiserat upplägg, samt ytterligare 5 studier från andra länder i Europa. Ingen av de granskade studierna belyste effekter på livskvalitet eller dödlighet kopplad till bröstcancer.

Sammantaget pekar kunskapsunderlaget på att det finns vetenskapligt stöd för att ett AI-baserat system och en bröstradiolog är lika bra eller bättre på att hitta misstänkt bröstcancer som dubbelgranskning av två bröstradiologer (måttlig tillförlitlighet), och kan användas vid bröstcancerscreening med mammografi. Resultaten kunde inte visa på skillnad i hur stor andel av kvinnorna som återkallades för ytterligare undersökning (låg tillförlitlighet). Det gick inte att dra några slutsatser om skillnader avseende vilket stadium cancersjukdomen är i vid upptäckt eller förekomst av så kallade intervallcancer. Användning av AI-baserade system kan frigöra radiologtid (låg tillförlitlighet). HTA-rapporten beräknade förväntade kostnader för bildgranskning med dagens standardrutin jämfört med ett AI-baserat system i kombination med en bröstradiolog. Analysen prövade flera olika scenarier med två olika prisnivåer för AI-baserade system och varierade antaganden om andel återkallade i linje med de svenska studiernas rapporterade resultat. Den aktuella jämförelsen visar att AI-baserade system tillsammans med en bröstradiolog i bröstcancerscreening inte leder till kostnadsbesparingar i något fall under aktuella förutsättningar.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att det vetenskapliga underlaget stöder att bildgranskning med ett AI-baserat system i kombination med bröstradiolog kan vara likvärdigt vad gäller upptäckt av misstänkt cancer och därmed inte vara sämre än dagens standardrutin med dubbelgranskning av två bröstradiologer. Det kan samtidigt beroende på kontext frigöra bröstradiologisk kompetens för andra uppgifter med annan patientnytta. HTA-rapportens räkneexempel visar dock att ett införande behöver väga in kostnaden, detta särskilt som den genomsnittliga kostnaden för granskning med dagens standardrutin är låg per kvinna.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara låg till måttlig och det saknas underlag om flera viktiga utfallsmått. Fortsatt forskning förväntas därför kunna bidra med ytterligare viktig kunskap om AI-baserade system påverkar patientnyttan genom höjd livskvalitet eller minskad dödlighet. Rådet framhåller också kravet på systematisk uppföljning av utfall och patientsäkerhetsmått vid införande av AI-baserade system inom hälso- och sjukvården enligt EU:s nya [AI-direktiv](#).

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att ett AI-baserat system tillsammans med en bröstradiolog kan användas vid granskning av bilder bröstcancerscreening med mammografi.

Länk till HTA-rapport: [Artificiell intelligens vid bröstcancerscreening med mammografi](#)

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsotillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Kvinna 40-74 år som screenas för bröstcancer med mammografi	AI-baserat system och en bröstradiolog granskar bilder	Dubbelgranskning utförd av radiologer	Måttlig	Liten eller ingen skillnad medicinskt Kan frigöra radiolog- resurser	Ej bedömt	Låg till måttlig	6	<p>Åtgärden tycks ha likvärdig eller bättre förmåga att hitta misstänkt cancer. Dock saknas studier med tillräcklig lång uppföljning för att kunna visa på om och i så fall hur mycket patientnyttan påverkas av den tidigare upptäckten.</p> <p>Rådet noterar också att tillgängliga underlag pekar på att granskningskostnaderna med ett AI-baserat system är högre än med dagens standardrutin med dubbelgranskning med två radiologer. Detta eftersom granskningstiden per kvinna är kort.</p>

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Bröstcancer är den vanligaste cancerdiagnosen bland kvinnor. bröstcancerscreening med mammografi erbjuds alla kvinnor i Sverige i åldrarna 40–74 år. Syftet är att bidra till minskad dödlighet i bröstcancer genom att ge möjlighet till tidig upptäckt och behandling. Mammografibilderna från screeningen granskas idag i Södra sjukvårdsregionen av två radiologer (röntgenläkare). Om bilderna ger misstanke om cancer återkallas kvinnan för ytterligare utredning och provtagning. Även bland de kvinnor som deltar i screeningprogrammet upptäcks och diagnosticeras enstaka cancerfall mellan screeningtillfällena och detta kallas intervallcancer.

Den tekniska utvecklingen med datorgenomförd bildanalys och artificiell intelligens (AI) för tolkning av radiologiskt bildmaterial har de senaste åren gjort stora framsteg, och flera olika modeller för användning av AI vid mammografi har utvecklats och erbjuds idag som olika produkter. AI inom bildanalys vid bröstcancerscreening med mammografi kan användas på flera sätt, a) som granskare, för att ersätta en eller flera radiologer. När AI helt ersätter alla radiologer i hela processen kallas det för stand-alone AI b) för triage, för att selektera vilka bilder som ska granskas av en eller flera radiologer och c) som granskningsstöd, det vill säga att radiologen får stöd i sitt arbete genom att AI sätter en riskpoäng och/eller en markering på bilder med misstänkt förändring.

Socialstyrelsens senaste rekommendation från 2023 om bröstcancerscreening beskrev införande av AI-stöd vid bildtolkning som en möjlig framtida utveckling av screeningprogrammet.

Forskningsområdet präglas av snabba framsteg och hög forskningsaktivitet. Intresset är stort från sjukvården att ta del av de potentiella kliniska fördelarna av AI i screeningprogrammet. Frågan om effekterna av användning av AI vid bröstcancerscreening med mammografi belyses därför i en [HTA-rapport från HTA syd](#).

Efter genomgång av den vetenskapliga litteraturen och bedömning av de ingående studierna kan följande slutsatser dras gällande användning av AI vid bröstcancerscreening med mammografi:

- Användning av AI som stand-alone vid bröstcancerscreening med mammografi ger lägre eller likvärdig cancerdetektion jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (låg tillförlitlighet ⊕⊕○○).
- Användning av AI i kombination med radiolog vid bröstcancerscreening med mammografi ger likvärdig eller högre cancerdetektion jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○).
- Det går inte att dra någon slutsats om användning av AI som stand-alone vid bröstcancerscreening med mammografi avseende återkallandefrekvens jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (mycket låg tillförlitlighet ⊕○○○).
- Användning av AI i kombination med radiolog vid bröstcancerscreening med mammografi ger likvärdig återkallandefrekvensen jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (låg tillförlitlighet ⊕⊕○○).
- Det går inte att dra någon slutsats om hur användning av AI vid bröstcancerscreening med mammografi påverkar intervallcancerfrekvensen jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (mycket låg tillförlitlighet ⊕○○○).
- Det går inte att dra någon slutsats om hur användning av AI vid bröstcancerscreening med mammografi påverkar detektion av cancer i olika stadier jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (mycket låg tillförlitlighet ⊕○○○).
- Användning av AI vid bröstcancerscreening med mammografi minskar radiologbelastningen jämfört med dubbelgranskning utförd av radiologer (låg tillförlitlighet ⊕⊕○○).

De övriga utfallsmåten i rapporten – livskvalitet och bröstcancermortalitet – är inte studerade i någon av de inkluderade artiklarna.

Att införa AI inom bröstcancerscreening med mammografi medför flera etiska aspekter att beakta. Dels vad gäller generaliserbarhet och överförbarhet från den data algoritmen har tränats på, dels legalt och tekniskt kring hantering av de stora datamängderna. Detta kan eventuellt påverka den personliga integriteten på olika sätt och även den kliniska professionens roll och tilltro till sin kunskap. En annan etisk utmaning är osäkerheten kring risken för att ökad cancerdetektion inte leder till minskad bröstcancermortalitet. Betydelsen av detta är oklar och individer kan ha olika preferenser.

Användning av AI i bröstcancerscreening med mammografi medför inte någon kostnadsbesparing jämfört med nuvarande rutin med dubbelgranskning utförd av radiologer. Detta utifrån de vetenskapliga studiernas resultat om skillnader i andel konsensusbedömningar och återkallande i fyra olika scenarier samt alternativa antaganden om pris per granskad kvinna för användning av AI. Eftersom de olika scenarierna pekar på att användning av AI i bröstcancerscreening med mammografi medför ökade kostnader på kort sikt, blir det viktigt att säkerställa att AI leder till hälsovinster eller andra värden för vården som kan motivera dessa kostnadsökningar.

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att Region Skåne kan använda ett AI-baserat system tillsammans med en bröstradiolog för granskning av bilder vid bröstcancerscreening med mammografi. Eftersom AI-baserade system är dyrare än motsvarande granskning av bröstradiolog är det angeläget att verksamheter som inför metoden deltar i strukturerad uppföljning av faktiskt patientnytta och av vad en eventuell tidigare upptäckt av tumörer innebär i termer av patientnära utfallsmått som livskvalitet och dödlighet. Det finns goda möjligheter att basera forskning på befintliga strukturer inom myndigheternas hälsodataregister och nationella kvalitetsregister.

Rådet noterar också att systematisk uppföljning av konsekvenser av AI-baserade system är ett krav enligt EU:s [AI-direktiv](#) som presenteras översiktligt hemsidan <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

Datum: 2024- 09-20



Jesper Petersson
Ordförande