
Artificiell intelligens vid bröstcancerscreening med mammografi

Frågeställning

Skall Region Skåne använda ett system baserat på artificiell intelligens (AI) inom bröstcancerscreening med mammografi som enda granskare av bilder för att avgöra om kompletterande bedömning av bröstradiolog behövs?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att ett AI-baserat system som enda granskare i det första granskningssteget inom bröstcancerscreening med mammografi endast prövas inom ramen för forskning och utveckling.

Priograd: FoU

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 upptäcks 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) är enda granskare i det första granskningssteget och avgör vilka bilder som behöver ytterligare bedömning av en eller flera radiologer. Underlaget bestod av en stor nyligen publicerad svensk studie samt ytterligare 7 studier från andra länder i Europa. Ingen av de granskade studierna hade tillräckligt lång uppföljningstid för att kunna belysa effekter på livskvalitet eller dödlighet kopplad till bröstcancer.

Sammantaget pekar kunskapsunderlaget på att ett AI-baserat system som ensam inledande granskare ger lägre eller likvärdig möjlighet att upptäcka förändringar som inger misstanke om bröstcancer som dagens standardrutin med dubbelgranskning av två bröstradiologer (låg tillförlitlighet). Det gick inte att dra några slutsatser om skillnader avseende återkallandefrekvens, i 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 som inledande ensam granskare. 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. Jämförelsen visar att AI-baserade system i bröstcancerscreening inte leder till kostnadsbesparingar i mammografiscreeningen utom vid priser under 10 kr per kvinna vilket är väsentligt lägre än tillgängliga uppgifter om aktuella prisnivåer.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att det saknas tillräckligt vetenskapligt underlag om viktiga utfallsmått när ett AI-baserat system är enda granskare i det inledande granskningssteget. AI-baserade system kan därför endast användas inom ramen för forskning och då med nya modeller med förbättrad precision jämfört med hittills prövade system.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara låg. Rådet framhåller också kravet på systematisk uppföljning av utfall och patientsäkerhetsmått vid inköp och användning av AI-baserade system inom hälso- och sjukvården enligt EU:s nya [AI-direktiv](#).

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att ett AI-baserat system som ensam granskare endast prövas inom ramen för forskning och utveckling.

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 som enda granskare av bilder	Dubbelgranskning utförd av radiologer	Måttlig	Ingen skillnad eller sämre Kan frigöra radiolog- resurser	Ej bedömt	Mycket låg	FoU	Åtgärden har sämre eller i bästa fall likvärdig förmåga att hitta misstänkt cancer med dagens AI-baserade system. Fler och bättre studier samt modellutvecklingar av de AI-baserade systemen kan bidra med ny kunskap. Detta eftersom dagens slutsatser har låg eller mycket låg tillförlitlighet. Rådet noterar också att tillgängliga underlag pekar på att granskningskostnaderna med ett AI-baserat system är höga och inte ger kostnadsbesparingar.

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 utfallsmåtten 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 endast inom ramen för forskning kan använda ett AI-baserat system som enda granskare i ett inledande granskningssteg inom bröstcancerscreening med mammografi. Nya forskningsstudier bör också innehålla strukturerad uppföljning av faktiskt patientnytta och vad en eventuell tidigare upptäckt av tumörer innebär i termer av patientnära utfallsmått som livskvalitet och dödlighet. Det finns goda möjligheter att genomföra forskning med 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](https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai) som presenteras översiktligt hemsidan <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

Datum: 2024-09-20



Jesper Petersson
Ordförande