

Sistema de detecció automàtica de retinopatia diabètica mitjançant intel·ligència artificial (IA)

Tipus d'intervenció: detecció de la retinopatia diabètica (RD) mitjançant la lectura d'una retinografia amb LumineticsCore™. LumineticsCore™ (anomenada IDx-DR fins al 28 de març de 2023) és una tecnologia destinada a la detecció automàtica, amb l'ús de la intel·ligència artificial (IA), de la RD de grau moderat o superior i de l'edema macular diabètic en adults a partir de 22 anys diagnosticats amb diabetis mellitus no diagnosticats prèviament amb RD. La tecnologia no disposa actualment de marcatge CE com a producte sanitari.

Tipus d'estudi inclòs: estudis d'utilitat diagnòstica, seguretat, eficàcia, efectivitat i/o eficiència, així com documentació sobre aspectes tècnics de la tecnologia i sobre impacte organitzatiu, social, polític, ètic, legal i mediambiental.

Tipus de comparador: detecció de l'RD mitjançant lectura humana de retinografia, examen oftalmològic presencial, o metodologia híbrida (lectura mitjançant IA i revisió humana dels casos derivables).

Tipus de centre al qual aplica: la tecnologia està concebuda per a ser utilitzada en el context de l'atenció primària.



Avaluació de la tecnologia nova i emergent: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació (efecte de la intervenció respecte al comparador)	Dimensions				Criteri d'avaluació (impacte de la intervenció en cada domini)	Dominis		
	Utilitat diagnòstica	Seguretat clínica i tècnica	Eficàcia i efectivitat clínica	Avaluació econòmica		Organitzatiu	Social, polític, ètic i legal	Mediambiental
No s'ha detectat evidència	● a	● c	● f	●	No s'ha detectat evidència			●
Efecte variable i certesa de l'evidència baixa.	● b	● d	● g		S'espera un impacte rellevant.	●	●	
Efecte favorable o sense diferències i certesa de l'evidència baixa.		● e			La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte.			
^a Fiabilitat, quocient de probabilitat positiu; quocient de probabilitat negatiu // ^b Exactitud diagnòstica; sensibilitat; especificitat; àrea sota la corba; valor predictiu positiu; valor predictiu negatiu // ^c Vulneracions en la privacitat de les dades; errors en el funcionament tècnic de l'equip, conseqüències d'un diagnòstic erroni; efectes secundaris // ^d Falsos positius // ^e Falsos negatius // ^f Nombre de casos amb detecció precoç d'RD; progressió de la malaltia; pèrdua visual // ^g Nombre de casos en què no va poder-se fer una lectura; nombre de casos en què es va haver d'incloure midriasi.					No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant.			

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

1. **Aspectes tècnics:** s'ha avaluat la robustesa del model, la traçabilitat de les decisions, l'accessibilitat, la usabilitat i experiència de la persona usuària, la integració tecnològica, la multidisciplinarietat de l'equip desenvolupador, l'ètica del model, i la privacitat i seguretat de les dades.

2. **Utilitat diagnòstica, seguretat i eficàcia i efectivitat clíniques:** s'ha dut a terme una revisió sistemàtica (RS) de la literatura i s'han inclòs 9 estudis. Vuit estudis tenen una probabilitat de biaix alta en algun dels subdominis valorats segons l'eina QUADAS-2; l'estudi restant té una probabilitat de biaix incerta.

Utilitat diagnòstica: s'han avaluat la fiabilitat, exactitud diagnòstica, sensibilitat, especificitat, àrea sota la corba ROC, els quocients de probabilitat positiu i negatiu, i els valors predictius positiu i negatiu.

Seguretat: s'han avaluat les vulneracions en la privacitat de les dades, els errors en el funcionament tècnic de l'equip, les

conseqüències d'un diagnòstic erroni, els efectes secundaris, els falsos positius i falsos negatius.

Eficàcia i efectivitat clíniques: s'han avaluat el nombre de casos amb detecció precoç d'RD, la progressió de la malaltia, la pèrdua visual, el nombre de casos en què no es va poder dur a terme la lectura i el nombre de casos en què va ser necessari incloure farmacològicament la midriasi ocular.

3. **Avaluació econòmica:** s'ha dut a terme una RS de la literatura. No s'han identificat estudis susceptibles de ser inclosos en aquest domini.

4. **Impacte organitzatiu, social, polític, ètic, legal i mediambiental:** globalment, LumineticsCore™ pot tenir un impacte rellevant en aquests dominis. Tanmateix, la companyia fabricant reporta haver dissenyat la tecnologia seguint criteris ètics, i parlar atenció als aspectes organitzatius i fluxos de treballs particulars de cada centre de salut a l'hora d'implementar la seva tecnologia.



Consulta l'informe complet



Limitacions

No s'ha pogut disposar de prou informació per a avaluar amb detall alguns dels aspectes tècnics, perquè no es va poder comptar amb la participació de les empreses fabricant i distribuïdora.

Les principals limitacions en alguns dels estudis avaluats són el fet de disposar d'una mida mostral reduïda, seguir protocols clínics diferents i poc comparables entre ells i utilitzar càmeres diferents de les recomanades pel fabricant. A més, alguns han rebut finançament de la indústria.

Interessaria realitzar estudis comparant la utilitat diagnòstica de la IA amb la humana, prenent com a referència l'estudi oftalmològic presencial.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat