

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt

1.1 Oppsummering

PainChek® er en app som har til hensikt å detektere og registrere smerte gjennom ansiktsanalyse ved hjelp av kunstig intelligens, hos voksne som ikke klarer å uttrykke smerte verbalt, f.eks. ved demens. Utstyret er utviklet i Australia, og er CE-merket for bruk i Europa. Foreligger ingen RCTer, men flere observasjonsstudier med få studiedeltakere.

Populasjon: personer som ikke kan uttrykke smerte verbalt, f.eks. med demens

Komparator: standard behandling, kartlegging av smerte ved bruk av standard metode

Intervensjon: PainChek® app

Utfall: legemiddelbruk

Forslag til fagekspert: kan være mange ulike, f.eks. geriater, nevrologer

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hovedområde:
1: Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin
2: Velg fagområde

Underområde:
Velg eventuelt underområde

1.4 Tagger/søkeord

- ☐ Tilhørende diagnostikk
- ☐ Genterapi
- ☐ Medisinsk stråling
- ☐ Vaksine

1.5 Status for godkjenning

- ☐ Markedsføringstillatelse
- ☐ FDA godkjenning
- ☒ CE-merking

Kommentar:

Godkjent for bruk i EU, Australia, New Zealand, UK, Singapore, Canada

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

Brukes i bl.a. i Australia og Storbritannia

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☐ Fullstendig metodevurdering

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

2: ☒ Hurtig metodevurdering *basert på dokumentasjonspakke fra produsent*

3: ☐ Forenklet metodevurdering

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

Kommentar: Det virker hensiktsmessig å gjennomføre en hurtig metodevurdering forbeholdt at produsent av PainChek kan levere dokumentasjonspakke. **OBS!** Etter 01.01.2024 overføres ansvar for å metodevurdere medisinsk utstyr, diagnostikk og tester, fra FHI til Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP), mens ansvar for å metodevurdere prosedyrer og organisatoriske tiltak blir værende i FHI. Det er vår forståelse at FHI også skal ha ansvar for kunstig intelligens. Ettersom denne metoden omhandler et medisinsk utstyr (ansvar: DMP) som benytter kunstig intelligens (ansvar: FHI), er vi usikre på hvor et eventuelt oppdrag skal gis.

2. Punktoppsummering

PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt

2.1 Om metoden

- PainChek® er en app som benytter kunstig intelligens for å detektere smerte gjennom ansiktsanalyse
- Ansiktsanalysen foregår ved bruk av mobilkamera, og kalkulerer en total smertescore
- Hensikt: påvise smerte hos voksne som ikke kan uttrykke smerte vokalt, f.eks. ved demens
- Kan også brukes til selvrappotering av smerte gjennom skjema (Numerical Rating Scale (NRS)), hos personer som kan uttrykke smerte
- Er CE-merket. Brukes bl.a. i Australia, og Storbritannia
- Kan bidra til å optimalisere smertebehandling
- Må sikre at personvern ivaretas tilstrekkelig
- Vanskelig å gi et estimat på pasientgrunnlag for bruk av metoden

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Én horizon scan-rapport fra Canada (2023), som omhandler PainChek
 - Henviser til seks artikler, hvorav fem observasjonsstudier og én kvalitativ studie.
- Elleve kliniske studier nevnt på PainCheks nettsider
 - Alle er observasjonsstudier, ingen RCTer
- Noen pågående studier, hvor flere er registrert for flere år siden, uklart om de er ferdigstilte eller ikke
 - En pågående studie er registrert som «*cluster randomised control trial*», men er uklart når denne er planlagt ferdigstilt.

2.3 Om helseøkonomi

- Vi har ikke funnet noen informasjon om priser knyttet til PainChek® appen og har etterspurt dette fra leverandøren i Australia. Foreløpig har vi ikke mottatt svar og vi kan ikke si noe om kostnader til individuell eller institusjonsbruk av appen.
- Det pågår et pilotprosjekt på innføring av PainChek® appen i en sykehjemsetting i Wales, som har til hensikt å bl.a. vurdere pasientutfall, omsorgsforbedringer, samt ressursbruk for sykehjem og NHS. Prosjektet er medfinansiert av PainChek - Intelligent Pain Assessment og forventes avsluttet 31.12.2023.
- En metodevurdering vil kunne belyse økonomiske konsekvenser av å ta i bruk PainChek® appen

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Ganske ny metode, én produsent, utviklet i Australia, og godkjent for bruk i Europa.
- Lite dokumentasjon i form av systematiske oversikter og metodevurderinger
- Finnes flere kliniske observasjonsstudier med få studiedeltakere, men ingen (eller svært få) RCTer
- Dersom det er ønskelig å metodevurdere dette PainChek for norske forhold, virker det mest hensiktsmessig å gjennomføre en hurtig metodevurdering dersom PainChek kan levere en dokumentasjonspakke. Man må imidlertid være klar over at dokumentasjonen ikke er i form av RCTer.
- **OBS!** Etter 01.01.2024 overføres ansvar for å metodevurdere medisinsk utstyr, diagnostikk og tester, fra FHI til Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP), mens ansvar for å metodevurdere prosedyrer og organisatoriske tiltak blir værende i FHI. Det er vår forståelse at FHI også skal ha ansvar for kunstig intelligens. Ettersom denne metoden omhandler et medisinsk utstyr (ansvar: DMP) som benytter kunstig intelligens (ansvar: FHI), er vi usikre på hvor et eventuelt oppdrag skal gis

3. Beskrivelse av metoden

PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt

Generisk navn	Mobilapplikasjon med kunstig intelligens for deteksjon av smerte gjennom ansiktsanalyse
Produktnavn	PainChek® app
Produsenter	PainChek Enterprise (Australia)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	PainChek® er en app som har til hensikt å identifisere om en person har smerte, bl.a. ved bruk av kunstig intelligens [1]. I appen brukes mobilkamera til å filme pasientens ansikt, og kunstig intelligens analyserer automatisk bildene for å identifisere muskelbevegelser i ansiktet som kan indikere smerte [1]. Helsepersonell (eller omsorgsperson) bruker PainChek®-veiledet rammeverk for å observere og notere smerterelatert adferd, som f.eks. bevegelser og hvordan smerte uttrykkes (vokaliseres) av pasienten [1]. PainChek® kalkulerer deretter en total smertescore og lagrer resultatet i appen [1]. Dette danner evidensbasen som støtter smertebehandling og monitorering av effekt over tid [1]. Appen er tiltenkt brukt av helsepersonell, pleiepersonell, eller omsorgspersoner, for å «måle» smerte hos personer som ikke kan uttrykke seg om smerten sin, f.eks. personer med demens [1]. Appen inneholder også selvrappotering for smerte: Numerical Rating Scale (NRS), for personer som kan uttrykke/artikulere smerten [1]. Helsepersonell (eller omsorgsperson) kan da spørre personen veiledede spørsmål om smerte og dokumentere svarene i appen, som omdanner disse til en total smertescore [1]. Dersom en person veksler mellom å kunne uttrykke seg om smerten eller ikke, kan man veksle mellom å bruke appens NRS-selvrappoteringsskjema og mobilkamera med kunstig intelligens [1]. PainChek® er CE-merket og brukes bl.a. i Australia, New Zealand, Canada og Storbritannia [2].
Potensiell nytte	Hensikten med metoden er å «måle» smerte hos personer som kanskje ikke kan uttrykke seg om smerten sin, og på den måten kunne optimalisere smertebehandlingen, både medikamentell- og ikke-medikamentell behandling [3].
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Metoden har ikke direkte innvirkning på brukerne. Ettersom appen håndterer pasientdata må man sikre at personvern er tilstrekkelig ivaretatt.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Metoden vil kunne være aktuell å bruke for alle personer som ikke nødvendigvis klarer å uttrykke smerte verbalt. Dette kan bl.a. inkludere personer med demens, delirium, utviklingshemming, eller andre tilstander som påvirker evne til å kommunisere. Ettersom dette er en heterogen gruppe sykdommer, er det derfor vanskelig å gi en sykdomsbeskrivelse, samt et estimat på pasientgrunnlag.
Dagens behandling	Det finnes verktøy i bruk for å kartlegge smerte hos personer uten språk, f.eks. MOBID-2-smerteskala hvor man registrerer adferd og intensitet mens pasientene mobiliseres og utfører fem ulike øvelser [4, 5]. I nasjonal faglig retningslinjer for demens, er det beskrevet at smerteutredning bør gjennomføres med bruk av strukturerte verktøy for å tilpasse smertelindringen etter behov, og at utredningen bør baseres på pasientens egen rapportering og observasjoner av pasientens atferd [6].

Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics	Ikke aktuelt
---	--------------

3.2 Referanser

1. PainChek Enterprise. *PainChek® Universal Pain Management App: How It Works*. [Nettside] 2023 [cited 2023 03.11.2023]; Available from: <https://www.painchek.com/product/how-it-works/>.
2. PainChek Enterprise. *Our story*. [Nettside] 2023 [cited 2023 03.11.2023]; Available from: <https://www.painchek.com/about/our-story/>.
3. PainChek Enterprise. *Transforming Pain Management in Hospitals*. [Nettside] 2023 [cited 2023 03.11.2023]; Available from: <https://www.painchek.com/use-cases/hospitals/>.
4. Sandvik, R.K.N.M., *Slik vurderer du smerte hos personer med demens*. Sykepleien, 2020. **2**.
5. Nasjonalt senter for aldring og helse. *MOBID-2*. [Nettside] [cited 2023 03.11.2023]; Available from: <https://www.aldringoghelse.no/aldring/utviklingshemning/helse-og-sykdom/smerter-og-smartekartlegging/mobid-2/>.
6. Helsedirektoratet, *Demens*. 2017, Helsedirektoratet: Norge.
7. PainChek Enterprise. *Clinical studies*. [Nettside] [cited 2023 06.11.2023]; Available from: <https://www.painchek.com/clinical-studies/>.
8. Atee, M., et al., *Faces of Pain in Dementia: Learnings From a Real-World Study Using a Technology-Enabled Pain Assessment Tool*. Front Pain Res (Lausanne), 2022. **3**: p. 827551.
9. Atee, M., K. Hoti, and J.D. Hughes, *Psychometric Evaluation of the Electronic Pain Assessment Tool: An Innovative Instrument for Individuals with Moderate-to-Severe Dementia*. Dement Geriatr Cogn Disord, 2017. **44**(5-6): p. 256-267.
10. Atee, M., K. Hoti, and J.D. Hughes, *A Technical Note on the PainChek System: A Web Portal and Mobile Medical Device for Assessing Pain in People With Dementia*. Front Aging Neurosci, 2018. **10**: p. 117.
11. Atee, M., et al., *Pain Assessment in Dementia: Evaluation of a Point-of-Care Technological Solution*. J Alzheimers Dis, 2017. **60**(1): p. 137-150.
12. Atee, M., et al., *A novel pain assessment tool incorporating automated facial analysis: interrater reliability in advanced dementia*. Clin Interv Aging, 2018. **13**: p. 1245-1258.
13. Babicova, I., et al., *Evaluation of the Psychometric Properties of PainChek(R) in UK Aged Care Residents with advanced dementia*. BMC Geriatr, 2021. **21**(1): p. 337.
14. Hoti, K., et al., *Technology-guided assessment of vocalisations and their diagnostic value as pain indicators for people living with dementia*. Age and Ageing, 2023. **52**(6).
15. Hoti, K., M. Atee, and J.D. Hughes, *Clinimetric properties of the electronic Pain Assessment Tool (ePAT) for aged-care residents with moderate to severe dementia*. J Pain Res, 2018. **11**: p. 1037-1044.
16. Hoti, K., P.T. Chivers, and J.D. Hughes, *Assessing procedural pain in infants: a feasibility study evaluating a point-of-care mobile solution based on automated facial analysis*. Lancet Digit Health, 2021. **3**(10): p. e623-e634.
17. Brett, K. and M. Severn, *Facial Analysis Technology for Pain Detection: A Potentially Useful Tool for People Living With Dementia*. 2023, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Canada.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Horizon scan*. [Nettside] 2023 [cited 2023 06.11.2023]; Available from: <https://www.cadth.ca/horizon-scan>.
19. Pu, L., et al., *Implementing PainChek and PARO to Support Pain Assessment and Management in Residents with Dementia: A Qualitative Study*. Pain Manag Nurs, 2023.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

På nettsidene til PainChek listes det ni ulike kliniske studier som omhandler bruk av PainChek [7-16]. Studiene er hovedsakelig observasjonsstudier, ingen er randomiserte kontrollerte (RCT), og gjennomført på få studiedeltakere. Vi har identifisert flere kliniske studier registrert i studieregistre, hovedsakelig i ANZCTR (*Australian New Zealand Clinical Trials Registry*), hvorav flere er registrert for flere år siden, uten at det ser ut til at studiene er ferdigstilt.

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
≥65 år, innlagt på sykehus, n=421	Gr1: std.beh + PainChek Gr2: std.beh + PainChek + sykepleierledet støtte	Gr3: std.beh + sykepleierledet støtte (cluster randomised control trial)	Skjørhet	ACTRN12620001173987	Registrert: 2020 Status: active, not recruiting
≥65 år, innlagt på geriatrik avdeling på sykehus, n=200	1-1 støtte og PainChek	Ingen	Varighet sykehusopphold	ACTRN12622000773730	Registrert: 2022 Status: recruiting
Omsorgspersoner for personer med demens, ≥18 år, n=100	PainChek	Ingen	Pain Severity score	ACTRN12619000696190p	Registrert: 2019 Status: not yet recruiting
Mild demens, bor hjemme, smerte, n=30	PainChek	Ingen	Brukbarhet av PainChek over tid	ACTRN12619000706178p	Registrert: 2019 Status: not yet recruiting
Moderat – alvorlig demens, n=100	PainChek	Ingen	Endring i smerte score	NCT06049732	Antatt ferdig: 2024 Status: not yet recruiting

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen nasjonale eller lokale metodevurderinger som omhandler bruk av PainChek® app, eller tilsvarende metode til smertedeteksjon.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Vi har kun identifisert én systematisk oversikt eller metodevurdering fra Canada (2023), som omhandler PainChek® app til smertedeteksjon [17]. Denne publikasjonen er en «horizon scan»-rapport fra CADTH (<i>The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>), som er en oppsummering av ny eller kommende medisinsk teknologi som man regner med vil ha en betydelig innvirkning på helsetjenesten i Canada [18]. Rapporten henviser til seks kliniske studier som omhandler bruk av PainChek® [9, 11-13, 15, 19], hvorav fem er rapportert på PainCheks nettsider [9, 11-13, 15]. Den sjette studien er en kvalitativ studie (2023) hvor forfatterne har intervjuet pasienter med demens og pleie/helsepersonell, angående bruk av bl.a. PainChek [19].
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen metodevarsler, hverken nasjonalt eller internasjonalt, som omhandler bruk av PainChek til smertedeteksjon.
Publikasjoner ved revurdering	<i>Ikke aktuelt</i>

4.5 Referanser

5. Versjonslogg

PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
----------	--------------------------------

Klikk eller trykk
for å skrive inn
en dato.

Laget metodevarsel

Klikk eller trykk
for å skrive inn
en dato.

[Skrive hva som er gjort nytt]

Klikk eller trykk
for å skrive inn
en dato.

[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.