

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

1.1 Oppsummering

Metoden omhandler en KI-basert programvareplattform som lar helsepersonell uten spesialisering innen ultralyddiagnostikk av dyp venetrombose (DVT), som sykepleiere og yngre leger, utføre kompresjonsultralyd. Systemet gir veiledning i sanntid for å sikre riktig plassering av ultralydsproben og bildeopptak, som deretter gjennomgås eksternt av ekspertlinikere via et skybasert dashboard. Produktet ThinkSono Guidance - systemet er den primære enheten som er registrert, CE-merket og kommersielt tilgjengelig for AI-assistert diagnose av dyp venetrombose (DVT).

Populasjon: voksne med mistanke om DVT **Komparator:** standard kompresjonsultralyd utført av spesialisert personell

Intervensjon: KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT **Utfall:** diagnostisk nøyaktighet, ressursbruk

Forslag til fageksperter: allmennleger/legevaktleger, radiologer/radiografer, ortopedisk kirurger, karkirurger, sykepleiere

1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Hjerte- og karsykdommer Diagnostikk av dyp venetrombose	☒ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling ☐ Genterapi ☐ Vaksine ☒ Kunstig intelligens

1.5 Status for godkjenning	1.6 Finansieringsansvar	1.7 Status for bruk
☐ Markedsføringstillatelse ☐ FDA godkjenning ☒ CE-merking Kommentar: Klasse IIb	☒ Specialisthelsetjenesten ☐ Folketrygd ☐ Kommune ☐ Annet	☐ Under utvikling ☐ Brukes i Norge ☐ Under innføring ☒ Brukes i EU/EØS ☐ Revurdering ☐ Ny/endret indikasjon Kommentar: ☐ Ny/endret metode

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☐ Fullstendig metodevurdering ☐ Effekt ☐ Helseøkonomi ☐ Etikk ☐ Sikkerhet ☐ Organisasjon ☐ Jus	3: ☐ Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming A: ☐ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: ☐ Effekt og sikkerhet C: ☐ Helseøkonomi D: ☐ Kartleggingsoversikt
2: ☒ Metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør	

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjennomføre en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, med forbehold om at produsent/leverandør av ThinkSono kan levere dokumentasjonspakke. Det foreligger noen primære ikke-randomiserte, prospektive, dobbelt blindede studier, hvorav noen inkluderer overlappende deltakere.

2. Punktoppsummering

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

2.1 Om metoden

- ThinkSono Guidance System er en mobil programvareløsning som veileder helsepersonell uten spesialkompetanse i DVT-diagnostikk til å utføre kompresjonsultralyd av det proksimale dype venesystemet i bena.
- Systemet muliggjør datainnsamling ved behandlingsstedet, noe som kan redusere ventetid og avlaste spesialisthelsetjenesten.
- Mange pasienter med mistenkt DVT viser seg ikke å ha trombose, noe som skaper lange henvisningsforløp og høy belastning på spesialister.
- Metoden er CE-merket

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Det meste av dokumentasjon kommer fra ikke-randomiserte, prospektive, dobbelt blindede studier, hvorav noen inkluderer overlappende deltakere. Studiene vurderte den diagnostiske nøyaktigheten til ThinkSono Guidance, og vi fant ingen studier som rapporterte tid til diagnose eller behov for ytterligere ultralydskanning.

2.3 Om helseøkonomi

- Kostnader ved metoden omfatter implementering, inkludert opplæring, innkjøp av ultralydutstyr, programvare og KI-lisens.
- Ingen offentlige priser for ThinkSono er tilgjengelige; totale kostnader avhenger av antall brukere, klinisk setting og kontraktens omfang og varighet.
- Økonomiske gevinster forventes særlig gjennom redusert behov for radiologer/sonografer i førstelinjen, bedre utnyttelse av spesialistkapasitet, færre unødvendige akuttinnleggelser og mindre bruk av kostbare bildediagnostiske ressurser.
- Tidlig helseøkonomisk analyse (Kainz et al., 2021) viser positiv netto økonomisk gevinst (NMB) ved kostnader opp til £72–£175 per KI-assistert undersøkelse, gitt en betalingsvillighet på £20 000 per QALY.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden er ny og ikke tidligere vurdert gjennom Nye metoder-systemet.
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering basert på dokumentasjonspakke, ettersom per i dag, har vi identifisert én type system fra én produsent. Noen andre KI-assisterte systemer for deteksjon av DVT er i utprøvningsfasen og vil sannsynligvis komme flere lignende systemer om noen år.
- Dokumentasjonsgrunnlaget kommer mest sannsynlig til å bestå av ikke-RCTer.

3. Beskrivelse av metoden

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

Generisk navn	KI-assistert deteksjon av DVT
Produktnavn (Produsent)	ThinkSono Guidance System (Think Sono, UK)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipper for metode	ThinkSono Guidance System er en mobil programvareapplikasjon (app) og fungerer som et veilednings-, datainnsamlings- og kommunikasjonsverktøy. Utstyret består av en app som installeres på smarttelefon, og kobles til en ultralydprobe. Hensikten med utstyret er å veilede helsepersonell uten spesialkompetanse innen ultralydundersøkelse (f.eks., sykepleiere, ikke-radiologer, allmennleger) ii å scanne for dyp venetrombose (DVT) i det proksimale dype venesystemet i underekstremiteten. Appen benytter kunstig intelligens (KI) under bruk for å veilede bruker. Dataene som samles inn, kan senere tolkes av kvalifiserte klinikere for diagnostisering av DVT. Undersøkelsen med ThinkSono Guidance System består av følgende steg: 1) Proksimal kompresjonsultralyd-DVT-undersøkelse ved hjelp av sanntids KI-veiledning, noe som gjør det enkelt å identifisere riktig anatomi og posisjonering. 2) Opplasting av de innsamlede undersøkelsesdataene til ThinkSono Cloud Dashboard, slik at en kvalifisert kliniker kan tolke dataene raskt. 3) Kvalifiserte klinikere gjennomgår undersøkelsesdataene og kan bruke automatiserte maler og digitale kommunikasjonsfunksjoner, noe som reduserer tiden som brukes på dokumentasjon.
Potensiell nytte	Produsent oppgir at ThinkSono Guidance kan brukes på behandlingsstedet og redusere ventetider. Kompresjonsultralyd av bena utført av lege med spesialkompetanse innen DVT-diagnostikk er gullstandarden for diagnostikk, og fører til en definitiv diagnose. Imidlertid oppdages ikke dyp venetrombose hos mange pasienter med mulige symptomer, noe som resulterer i lange henvisningstider og en stor klinisk byrde for spesialister. En klinisk studie viste at mellom 39 % og 50 % av undersøkelser utført av spesialister kan unngås ved bruk av denne KI-assisterte deteksjon av DVT [1].
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	I de tilgjengelige studiene var det ikke rapportert spesifikke uønskede hendelser knyttet til bruk av ThinkSono. Ved gjennomgangen, ville det imidlertid være spesielt relevant å vurdere negativ prediktiv verdi sammenlignet med dagens praksis.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Dyp venetrombose (DVT) er en blodpropp (trombe) som oftest finnes i beinet, men kan også oppstå i andre store, dype vener i kroppen (bekken, arm og skuldrerregion). Blodproppen kan løse seg og kan føre til lungeemboli (PE). Flere faktorer øker risiko for dannelsen av DVT, blant annet kreftsykdom, graviditet, overvekt, hjertesvikt og høy alder, samt arvelige tilstander som forstyrrer koagulasjonsevnen. Røyking, bruk av p-piller og immobilisering over lengre tid, som ved etter kirurgi eller benbrudd, vil også føre til økt risiko for å utvikle dyp venetrombose. Mest vanlige symptomer er økt varme, rødme i huden, hevelse og smerter i den armen eller leggen der blodproppen befinner seg, som regel på én siden av kroppen. Ved lungeemboli kan symptomene bli mer alvorlige: tung pust, brystsmerter, høy puls, lavt blodtrykk og lav oksygenmetning i blodet. DVT behandles med antikoagulasjonsbehandling [2]. Forekomsten av DVT øker etter 50-årsalderen, men kan forekomme også hos yngre. Hvert år får omtrent 2 av 1 000 mennesker over 50 år blodpropp i vener [3]. Årlig behandles ca. 4 500 pasienter for dyp venetrombose eller lungeemboli på norske sykehus [4]. Trolig flere utredes med mistanke om DVT.

Dagens diagnostikk	DVT er vanskelig å diagnostisere basert på symptombilde alene. Den nåværende standarden for diagnostisering av DVT innebærer bruk av Wells Score, et scoringssystem, i forbindelse med en blodprøve kalt D-dimer (mest for å utelukke DVT), etterfulgt av en ultralydundersøkelse utført av spesialisert helsepersonell som kan bekrefte diagnosen. Dersom en ultralyd er vanskelig å utføre eller ikke gir et sikkert svar, kan det gjøres ytterligere bildediagnostikk med venografi, eventuelt CT eller MR [2].
Helseøkonomi	Kostnader forbundet med metoden ville inkludere: implementeringskostnader (opplæring, innkjøp av utstyr, programvare og KI-lisens). Vi har ikke funnet noen offentlig tilegnelige priser for systemet ThinkSono, men totalkostnads bildet vil være avhengig av antall brukere, klinisk setting (sykehus, klinikk, forskning), kontraktens omfang og lengde. De største økonomiske gevinstene med systemet er trolig knyttet til mindre behov for radiologer/sonografer i førstelinjen og bedre utnyttelse av spesialistkapasitet til mer komplekse pasienter. Potensielt også reduksjon i unødvendige akuttinnleggelser mens pasienten venter på ultralyd og mindre bruk av dyre bildediagnostiske ressurser. En tidlig helseøkonomisk analyse i for av et beslutningstre var gjennomført som del av studien fra Kainz et al. 2021 [5]. Metoden vår er estimert til å generere en positiv netto økonomisk gevinst (net monetary benefit, NMB) ved kostnader på opptil £72 til £175 per AI-assistert undersøkelse, under forutsetning av en betalingsvillighet på £20 000/QALY [5].

4. Dokumentasjonsgrunnlag

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

I en valideringsstudie gjennomført i Storbritannia undersøkte man 381 pasienter med mistenkt DVT som gjennomgikk først en KI-veiledet ultralydundersøkelse utført av en ikke-ultralyduttannet sykepleier, og da en standard kompresjonsultralyd utført av en ekspert (lege med spesialkompetanse). Diagnosene ble da sammenlignet. Primært endepunkt var sensitiviteten til KI-veiledningssystemet med klinikervurdering; sekundære endepunkter inkluderte spesifisitet, positiv prediktiv verdi (PPV), negativ prediktiv verdi (NPV), bildekvalitet og enighet om venekompressibilitet. Åtti prosent (n = 304) av undersøkelsene hadde tilstrekkelig diagnostisk kvalitet. Sensitiviteten for radiologenes vurderinger varierte fra 90 %–95 %, spesifisiteten fra 74 %–84 %, NPV fra 98 %–99 %, PPV fra 30 %–42 %, og andelen ekspertledelede ultralydundersøkelser som kunne unngås var 39 %–50 % [1].

I en studie fra Kainz et al. 2021 [5] ble det samlet bilder og undersøker for automatisk tolkning av kompresjonsultralyd-bilder. Studien inkluderte prospektivt 53 pasienter fra en NHS DVT-diagnostisk klinikk og 30 prospektivt pasienter fra en tysk DVT-klinikk. Diagnostisk ytelse for algoritmen viste en sensitivitet innenfor et 95 % konfidensintervall (0,82–0,94), spesifisitet på (0,70–0,82), en positiv prediktiv verdi på (0,65–0,89) og en negativ prediktiv verdi på (0,99–1,00) sammenlignet med den kliniske gullstandarden [5].

Studien fra Oppenheimer et al. 2024 [6] testet bildeopptak og fjerntriaging i en klinisk setting. 73 pasienter fra Tyskland og Hellas med mistanke om DVT var inkludert. Av 39/73 pasienter som ble triagert som lavrisiko, var alle negative for proksimal DVT i standard dupleks; dermed kan denne triagingsalgoritmen potensielt spare 53,42 % av standard dupleksskanninger [6].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
562	AI-guided point-of-care ultrasound for the diagnosis of (DVT) performed by healthcare assistants in primary care settings (ThinkSono)	standard of care, which involves specialized ultrasound scans conducted by sonographers	1. Accuracy of AI-guided DVT diagnosis performed by non-specialists 2. Accuracy of AI-provided DVT diagnosis. 3. Accuracy of remote specialist diagnosis using AI-guided acquired ultrasound images.	ISRCTN14795960 Cross sectional study - UK	01/05/2026
500	ThinkSono Guidance System	standard of care duplex ultrasound scan	Image quality adequacy	NCT06652568 multi-site non-randomized, double-blinded, prospective cohort pivotal study US	31/12/2025 (completion)

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt –	Vi har ikke identifisert noen tidligere nasjonale eller lokale (minim metodevurdering) metodevurderinger av denne teknologien.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Vi har ikke identifisert noen tidligere metodevurderinger eller systematiske oversikter av denne teknologien.
Metodevarsel	Vi har identifisert et metodevarsel fra Wales (Topic exploration report) fra januar 2023 [7]

5. Referanser

1. Speranza, G., et al., *Value of clinical review for AI-guided deep vein thrombosis diagnosis with ultrasound imaging by non-expert operators*. NPJ Digit Med, 2025. **8**(1): p. 135.
2. Store norske leksikon, *Store medisinske leksikon. Dyp venetrombose (DVT)*. 2026.
3. NHI. *Blodpropp i ben eller arm, dyp venetrombose (DVT)*. 2026; Available from: https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/blodproppsykdom/blodpropp-i-leggen-dvt?utm_source=copilot.com.
4. Landsforeningen for hjerte, l.o.h. *Dyp venetrombose (DVT)*. 2026; Available from: <https://www.lhl.no/hjerte-og-karsykdommer/blodpropp/>.
5. Kainz, B., et al., *Non-invasive diagnosis of deep vein thrombosis from ultrasound imaging with machine learning*. npj Digital Medicine, 2021. **4**(1): p. 137.
6. Oppenheimer, J., et al., *Remote Expert DVT Triaging of Novice-User Compression Sonography with AI-Guidance*. Ann Vasc Surg, 2024. **99**: p. 272-279.
7. Health Technology Wales, *Topic Exploration Report. TER 441, AI-assisted ultrasounds for the detection of deep vein thrombosis (DVT)* 2023.

6. Versjonslogg

KI-assistert ultralyd for deteksjon av DVT

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
02.02.2026	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.