

Kan randomiserede kontrollerede studier baseret på AI algoritmer være fremtiden?

Sammenspillet i mellem EPJ system og
fremtidens forskning studier



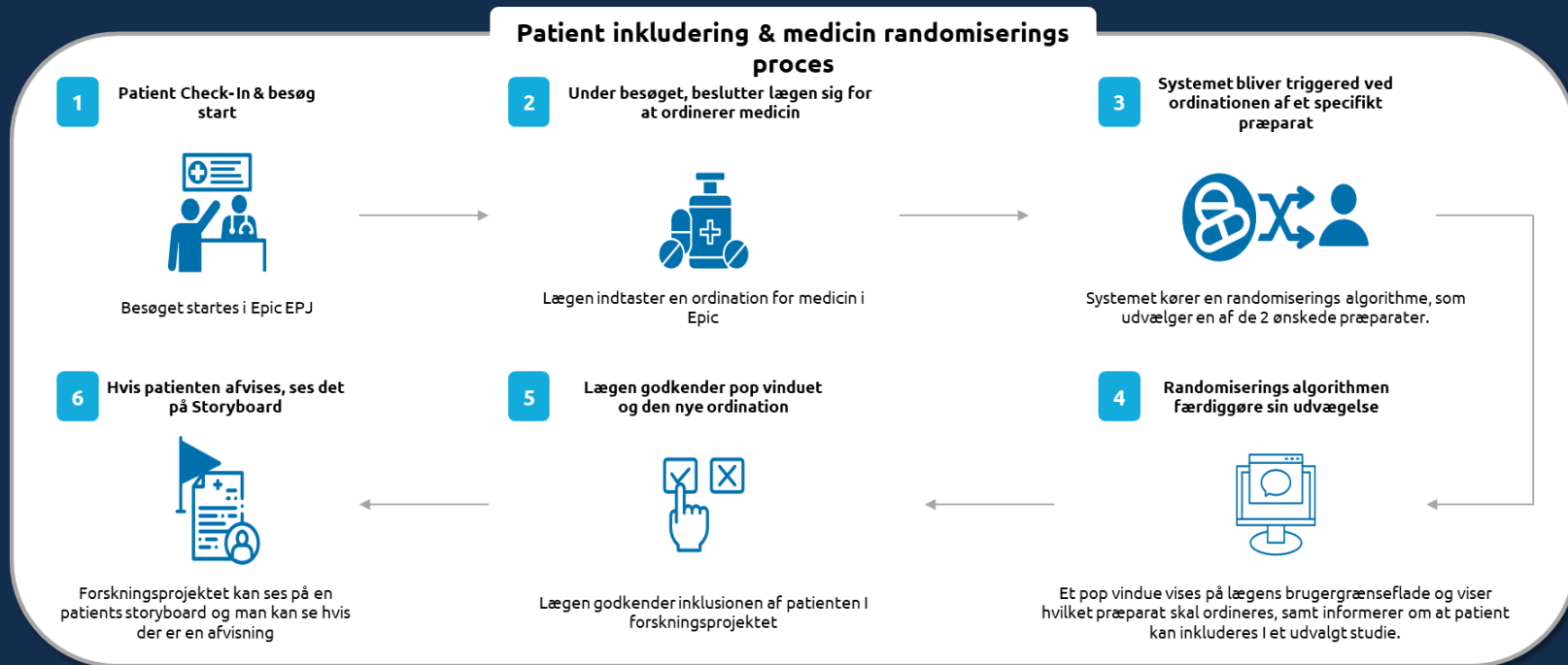
En kort introduktion til RCT studier

- RCT står for Randomiseret Kontrolleret Studie (på engelsk: Randomized Controlled Trial). Det er en videnskabelig metode til at undersøge effekten af en behandling eller intervention.
- RCT er en af de **mest brugte – og mest anerkendte – metoder** inden for medicinsk og sundhedsvidenskabelig forskning, især når man vil undersøge **effekten af en behandling, indsats eller intervention**.
- Randomisering til RCT studier sker ofte igennem eksterne systemer såsom RedCap, hvor lægen eller en PhD studerende skal åbne systemet inden randomiseringen kan ske.
- Der opstartes omkring 100-150 RCT studier i Danmark om året.

RCT studier har flere udfordringer, som er både tidskrævende og omkostningstunge...

- Studierne er ofte nød til at **ekstrapolere datagrundlaget** ud til andre patient grupper, da datagrundlaget **ikke rammer alle patient grupper**.
- Lange inklusionsperioder pga. høj afvisningsprocent
 - **I gennemsnit inkluderes 10-15%**
- **Inklusion er tidskrævende** da den sker via eksterne systemer (f.eks. RedCap) og påvirker derfor lægerne normale arbejdsgang.

Den nye metode er banebrydende ift. RCT studiernes udfordringer



Case study: Appletree

APPLE TREE studiet sammenligner de to SGLT2-inhibitorer, empagliflozin og dapagliflozin, der er blevet **nøglebehandling inden for diabetes, hjertesvigt og kronisk nyresygdom**, ved hjælp af et nyskabende klyngerandomiseret studiedesign.

Nøgletal for projektperioden Aug 2024 – Juli 2025

- Antal inkluderede patienter: 3.464
- Inklusionsrate: 86%
- Randomisering fordeling: 50%

Morten Schou
Professor på Kardiologisk Afd.
Herlev & Gentofte Hospital

"Med SP-randomiseringsalgoritmen kan vi inkludere 7-9 gange hurtigere, uden at forstyrre klinikerne, og opnå et datagrundlag, som er baseret på real-world-data, og som direkte kan oversættes til alle patient grupper."



Perspektiver

- Oprindeligt en svær udviklingsopgave
- To projekter I drift
- En “hyldevare” fremover
- Tilpasning er nødvendig for hvert forsøg (2-500 timer)

Fremtiden:

- Sammenligning af kliniske retningslinjer
- Sammenligning af medikamenter mhp at skabe evidens
- Skabe evidens på områder, hvor evidens er svær at skabe.