

Use-Case	AI ved Aldersrelateret macula degeneration, Øjenklinikken, Rigshospitalet, Glostrup
Konklusion	<ul style="list-style-type: none"> • Projektet omhandler et højt antal patienter og en rutinepræget opgave, baseret på scanninger, hvilket er optimale forudsætninger for at træne AI. Hertil kommer at opgaven i dag udføres af højt specialiseret personale, der i sig selv udgør en knap ressource, ikke desto mindre fordi behovet for OCT-scanninger vil stige markant inden for få år. • Øjenklinikken er landets største, og udover at være anerkendt for sin forskning og praksis, så har afdelingen en række succesfulde implementeringer af udviklingsforløb bag sig. Bl.a. indførelse af anti-VEGF-behandling i stort volumen over kort tid, og udvikling og implementering af elektronisk patientjournal til både diabetisk nethindesygdom og AMD. Rigshospitalet, Glostrup vurderes at være et af de steder i Norden, hvor et projekt med dette faglige indhold bedst vil kunne afprøves. • Topcon (producent af OCT-scanninger) deltager i IBM Watson Health globale billediagnostiske samarbejde, hvorfor det må forudsættes at IBM og Topcon nemt ville kunne samarbejde. • Et projekt vil derfor med stor sandsynlighed kunne videreføres til egentlig implementering, hvis resultaterne tilsiger dette. • Projektet har, eller vil kunne skaffe, adgang til de relevante data inden for en rimelig tid. • Projektet forventes at kunne give en første afrapportering i løbet af 1½ år fra projektstart, forudsat at adgang til data kan anskaffes inden for rimelig tid.
Prioritet	Projektet indstilles med høj prioritering ift. styregruppen
Formål, og afgrænsning	Formålet med projektet er at udvikle en AI-baseret algoritme, der kan identificere komplicerede fra ukomplicerede OCT-scanninger ifm. med Aldersrelateret Macula Degeneration (AMD) = aldersforandringer i nethinden. Algoritmen skal kunne identificere væske i nethinden som udtryk for sygdomsaktivitet, som kan behandles. Herudover skal den kunne identificere nethindeatrofi, dvs. død af nethindens sanseceller og dermed begrænset eller ingen effekt af fortsat behandling.
Baggrund	AMD er den hyppigste årsag til svagsynethed og blindhed i Danmark og i den vestlige verden ¹ . Folkesygdommen AMD behandles med intraokulær anti-VEGF injektionsbehandling. Incidenten af indmeldte i Dansk blindesamfund (en delmængde af de blinde) var før indførelsen af behandlingen anti-VEGF omkring

¹ sundhed.dk

60/100.000 indbyggere over 50 år. Nu er den faldet til knapt 30/100.000.² Dvs. at behandlingen har en stor effekt på en voksende aldrende befolkning.

AMD rammer langt overvejende personer over 70 år, og rammer generelt først det ene øje og i langt de fleste tilfælde også det andet øje inden for få år efter, at første øje er ramt. Demografiske prognoser for befolkningsudviklingen i Region Hovedstaden samt aldersfordelingen af AMD patienter tilsiger en vækst i antallet af patienter på over 3% om året.

Til kontrol af behandlingseffekten af anti-VEGF anvendes OCT (Okular Coherence Tomography), en teknologi, hvor man kan fotografere optiske snit ned igennem en levende nethinde. I Region H har man to systemer til primær diagnostik af nethindesygdomme; Topcon som indeværende projekt omhandler samt Heidelberg.

Patienter med AMD har et kronisk forløb med lang opfølgning på hospitalet. Opfølgning består i regelmæssige kontroller (hver 4. til 8. uge), hvor man hver gang foretager scanning af nethinde (OCT) og vurderer, hvorvidt der er tilkommet væske (ødem) eller atrofi. Udgangspunktet for dette projekt er udelukkende disse kontroller, hvor det skal besluttes om der er behov for yderligere behandling (ved ødem), om behandlingsresultatet er tilfredsstillende, men hvor patienten har behov for yderligere kontrol (ikke ødem, og ikke atrofi), eller endelig om behandlingsforløbet skal afsluttes, enten fordi behandlingsresultatet vurderes stabilt og tilfredsstillende, eller fordi der ikke mere er håb om, at behandlingen vil virke. Behandling, der varetages separat af oplært personale, ofte på en anden dag end kontrollen

Målgruppen er således patienter, som er taget i behandling med anti-VEGF for AMD, og som skal kontrolleres for behandlingseffekt og behov for yderligere behandling.

Med indeværende projekt forventes det, at Watson kan identificere patienter, som ikke har behov for yderligere behandling, men som skal fortsætte i et kontrolforløb, dvs. patienter, hvor der fortsat er behandlingspotentiale. Med Watson forventes det således, at behovet for læger reduceres og at opgaven kan varetages vha. af en SOSU-assistent, som er trænet i at tage OCT billeder, og som vil kunne få hjælp af Watson til kun at kanalisere de patienter videre, som har brug for lægelig vurdering. Dvs. dem der skal have yderligere behandling eller som skal afsluttes. Dette gatekeeper rolle vil tage belastningen af de højt uddannede sundhedspersoner, som frigøres til at imødegå den demografisk betingede stigning i AMD patienter.

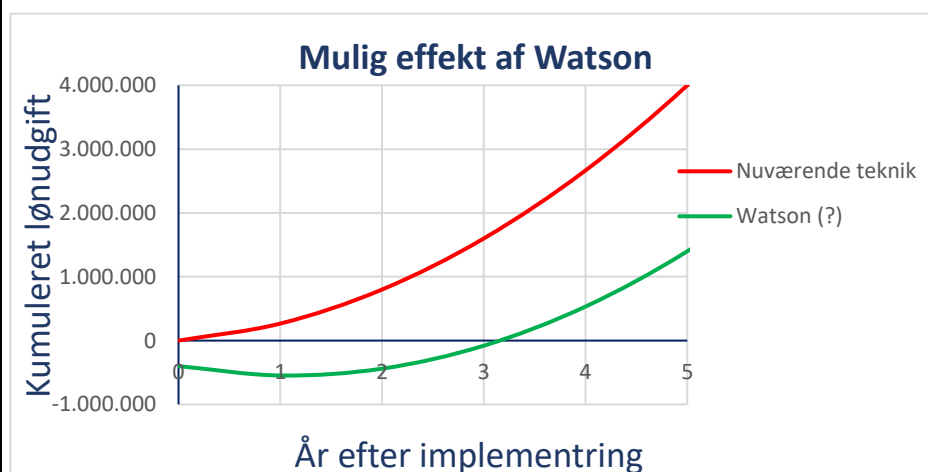
² Am J Ophthalmol 2012;153:209–213

	<p>Øjenklinikken, Glostrup, har aktuelt 5 programmer kørende med patienter, som kontrolleres efter anti-VEGF injektioner. Processen har været igennem flere LEAN øvelser, og kan vanskeligt effektiviseres med eksisterende teknologi. Med en demografisk betinget stigning på 3% øjne der skal igennem disse kontrolforløb årligt vil behovet for højt uddannet sundhedspersonale stige tilsvarende, hvis vi fortsætter med den eksisterende teknologi.</p>
<p>Forventede resultater og effekter</p>	<p>Projektet er et innovativt, hvor det forventede resultat er en prototype på en algoritme, der kan bidrage til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Et optimalt brug af ressourcerne, så det højt specialiserede personale kan behandle syge patienter frem for at screene af ukomplicerede nethinder. - At imødekomme det øget behov for lægeressourcer pga. ændringen i den demografiske udvikling med en stigende aldrende befolkning og flere øjenpatienter. - Kortere patientoplevelt ventetid - Færre blinde pga. rettidig behandling <p>Dog er det vigtigt at holde sig for øge, at udviklings- og forskningsprojekter der indbefatter kunstig intelligens er af en særlig karakter. Det kræver en accept af en højere risikovillighed samt af en mere "blød" businesscase, der i høj grad handler om at generere essentiel viden for sygehusvæsenets fremtid og borgernes behandling fremfor ROI. Hertil er arbejdet med algoritmeudvikling i sagens natur svær at forudsige, da det er maskines evne til at genkende mønstre, der er afgørende og baggrunden for dens slutninger er ikke mulig for den menneskelige hjerne at gennemskue.</p> <p>Business case: (se bilag A)</p> <p>Fra 2018 til 2030 øges AMD populationen med 40%. Dette medfører et stærkt øget behov for lægeressourcer for at møde denne demografiske udvikling. Dette omfatter flere injektioner, flere indikationsstillinger, flere afslutninger af patienter med og uden behandlingseffekt. I øjeblikket tages ca. 3000 patientøjne i nye behandlingsforløb årligt. Hver patient øje skal kontrolleres over 10 gange. Behandlingseffekten af anti-VEGF injektioner ved AMD er kritisk afhængig af rettidighed. Det anses for helt afgørende, at der frigøres lægeressourcer for at overholde ventetiderne, så klinikken fortsat kan yde rettidig behandling, trods de demografiske og økonomiske udfordringer, den står over for.</p> <p>I projektet estimerer vi på kvalificeret vis, at ved hjælp af kunstig intelligens kan 20% af kontrollerne leveres af en SOSU assistenter med hjælp fra Watson. Dvs. kontroller hvor der ikke skal behandles men hvor patienten fortsat skal kontrolleres. D.v.s. vi sparer lægeinvolvering i 20% af kontrollerne.</p> <p>Der kører i 2018 5 kontrolprogrammer med hver 12 patienter. Disse programmer serviceres af en læge og et plejepersonale, og kører ved at plejepersonale tager billeder, og læger vurderer billederne og informerer patienterne.</p>

Fra 2018 til 2030 øges populationen med 40%. Befolkningsudviklingen vil medføre et stigende behov for kontrolprogrammer fra 5 til 7 op til 2030, dette kræver 2 ekstra læger og to ekstra plejepersonale med eksisterende teknologi. Det kumulerede ressourcebehov er vist i nedenstående graf (rød linje).

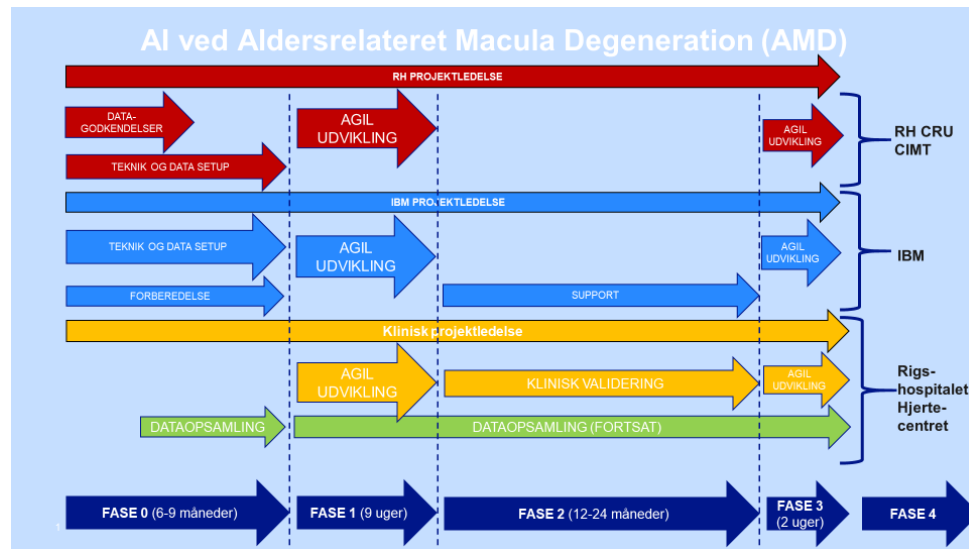
Det antages, at indførslen af Watson vil kunne reducere behovet for lægeinvolvering med 20%. Plejepersonalet skal bruge 20% mere tid til at informere de patienter, der ikke skal ses af læge. Reduktionen i forbrugt lægetid samt det tilsvarende øgede plejepersonaleforbrug fører til reducerede lønomkostninger som vist i den grønne graf.

I penge kan man sige, at Watson i de første år vil medføre en mindre besparelse, men over en 5 årig periode vil betyde, at de demografiske udfordringer kan mødes med en årlig merudgift på 866.000 kr., mod 1,33 mio. kr. uden Watson. På grund af de demografiske forhold vil der under alle omstændigheder være behov for en stigning i de ressourcer der skal anvendes, men den kumulerede værdi af denne stigning vil være mindre med 2,6 mio efter 5 år og 5,1 mio efter 10 år. Lykkes Watson projektet, vil det således være muligt at imødegå befolkningens behandlingsrettigheder til AMD kontrol for en væsentligt lavere udgift.



<p>Metode og leverancer</p>	<p>Projektet er baseret på et agilt innovationsforløb baseret på elementer fra SCRUM og Design Thinking-principper over en intensiv, iterativ udviklingsperiode på 9 uger inkl. evt pause. Hertil tilgår en forberedelsesfase samt en fase hvori den kliniske validering pågår samt en re-trainingsfase.</p>
------------------------------------	--

Overblik over projektfaser og tid samt overordnet fordeling af arbejdsindsats (fra bilag B):



Overordnet beskrivelse af indholdet i faserne (fra Bilag B):

Fase	Beskrivelse	Varighed	Forventet resultat (Hvis succes)
Fase 0 Forberedelse og dataopsamling	Godkendelser af databrug. Forberedelse af teknik.	6-9 måneder	Databrug godkendt IT klar til brug
Fase 1 Agilt udviklingsforløb	9-ugers agilt udviklingsforløb, når data er klar.	9 uger	Algoritme udviklet MVP/Prototype klar til brug for klinisk validering
Fase 2 Klinisk validering	Løbende test af algoritme med de patientdata, som opsamles over perioden	12-24 måneder	Løbende test Publikationer
Fase 3 Optimering af algoritme/model	Gentræning af algoritme efter klinisk validering. Optimering af inputvariable	2-3 uger	Optimeret algoritme udviklet MVP/Prototype dokumenteret mhp. færdiggørelse
Fase 4 Forberedelse til klinisk brug	Ikke vurderet. MVP vil kunne danne grundlag for fx et udbud	Ikke vurderet	Applikation klinisk godkendt og klar til brug i klinikken

Økonomi og ressourcer

Fra Rammeaftalen ansøges om 2.467.821 kr. til gennemførelse af et samlet innovationsforløbet af en samlet varighed 3 år alt i alt inkl. 6-9 mdr. Dataindsamling, 9 ugers innovationsforløb og 2 års klinisk validering. IBM's medfinansiering figurerer i sit fulde og er passende ift. statsstøtteregnskabet. Budgettet er baseret på "Time and material" vilkår. Budget-detajler kan ses af bilag C.

AI-projekt: AMD - Budget og finansiering

	Timer	Kr	AI projekt midler kr	Hospital egen finansiering	Centre egen finansiering	IBM-investering
IBM	1.643	4.324.124	1.539.821	-	-	2.784.303
CRU	727	363.500	-	-	363.500	-
CIMT	528	442.000	178.000	-	264.000	-
RH	1.077	1.538.500	750.000	1.538.500	-	-
I alt	3.975	6.668.124	2.467.821	1.538.500	627.500	2.784.303

Forløbet er opdelt med et antal milepæle/ Go-no-go, hvor projektet kan afbrydes, eller fx sættes på pause for at afvente flere data eksempelvis. Til at bidrage til at vurdere leverancer og dermed det endelige Go-NoGo inddrages ekspertgruppen som består af Danmarks bedste AI-professorer. Efter aftale kan såvel Region Hovedstaden og IBM på et af de indlagte milepæle til enhver tid stoppe projektet.

Som en del af OPI-samarbejdet stiller IBM Hardware og Software til rådighed til placering hos Region Hovedstaden (Computerome) under innovationsforløbet. Der er tale om Power AI – teknologi, der er optimeret til anvendelse for AI-projekter. Tilhørende netværksforbindelser, plads, rackplads m.v. forudsættes stillet til rådighed af Region Hovedstaden (CIMT).

Perspektiver

- Udvidelse af patientgruppen til fx diabetes-patienter, der også behandles i nethindeambulatoriet og diagnosticeres på baggrund af OCT-scanninger. Generelt set bør resultaterne fra indeværende projekt kunne overføres til mere avancerede tolkninger af OCT-scanninger.
- Data fra Sundhedsplatformen vil styrke algoritmen yderligere ift. tidligere beslutninger – det er først muligt tidligst ultimo 2019. Integrationen mellem sektorer kan fremmes, hvis der kan åbnes for at patienternes praktiserende øjenlæger kan få adgang til både billeder og graderingen.
- Projektet kan tillige benyttes til en ekstra kvalitetsikring af data og til at undersøge, hvor meget mere robust en algoritme bliver, såfremt at data er yderligere kvalificeret. Øjenklinikken har mange store datasæt og det er ressource tungt at kvalificere data yderligere. Omvendt er kvaliteten af data

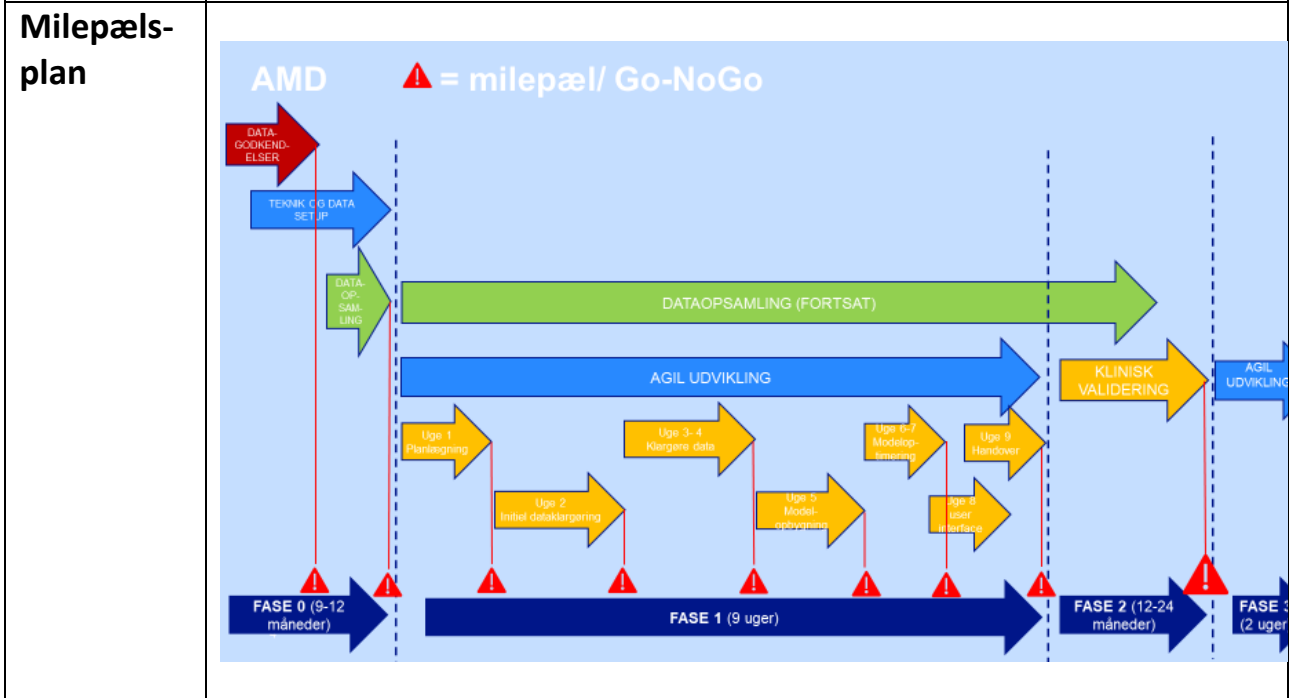
	<p>afgørende for algoritmens succes. Men hvornår er data ” gode nok” ift. den ressourcer indsats det er at kvalificere dem yderligere? Spørgsmålet er relevant for såvel øjenafdelingen som IBM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det vil være af stor betydning af kunne benytte Watson til også at indrage komorbiditeter (andre væsentlige øjensygdomme). • Watson teknologien kan erstatte telemedicin som er en tidskrævende proces. Stadig vil den borgernære behandling være i centrum.
<p>Projekt-organisati on</p>	<p>Projektet er et innovativt samarbejdsprojekt mellem klinikken, CRU, CIMT og IBM med et fælles ansvar for projektets aktiviteter.</p> <p>Øjenklinikken har lead på at sikre den kliniske indsigt og bidrage med denne i workshops, møder m.v.:</p> <p>CIMT har lead på RH-teknik og RH-data:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialog omkring data, businesscase og økonomi - IT-specialister til indhentning af data, opsætning af hardware og software - Kontakt og adgang til Computerome - Tilladelser i forhold til informationssikkerhed <p>CRU har lead på politisk og strategisk inddragelse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programledelse herunder dialog med overordnet AI-styregruppe, projektledelse og politiske/strategisk niveau. - Projektledelse herunder koordinering med IBM's projektledere - Kontakt til og inddragelse af ekspertgruppe <p>IBM har lead på at drive innovationsforløbet, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indledende planlægning og budgettering af generelt projekt - Ansvarlig for planlægning og afholdelse af 9 ugers innovationsforløb - Inddragelse af klinikere og andre deltagere fra Reg. H. - Udnyttelse af internationale erfaringer, hvor relevant - Projektledelse af IBM-ressourcer <p>AI-ekspertgruppe: Bestående af DK's førende eksperter inden for AI og machinelearning fra DTU, KU Science og ITU. Indrages ved behov og ifm. go-nogo beslutninger.</p>
<p>Data</p>	<p>Øjenklinikken har store mængder af strukturerede data af god kvalitet relevant for projektet. I projektets forberedelsesfase fastlægges hvilke datasæt der startes op med og dermed kan der ansøges om adgang til data. Processen er dog allerede påbegyndt og der forventes at tilladelser kan indhentes inden for 6 måneder estimeret.</p> <p>IBM Watson kan godt behandler billeder fra OCT Viewer.</p> <p>Data kommer fra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OCTViewer / TopCon database

- DICOM format, kompleks men standardiseret
- 32x512x885
- BOB (Bedre Ohalmologi for Brugere)
 - Custom software
 - Tidspunkt og beslutning registreres for hver kontrol

Risiko-analyse

	Projektets issues	OK!	OBS!	Fare!
1	Datagodkendelser			
2	Manglende økonomi: Klinikken har ikke midler i afdelingens budget til AI-forskning.			
3	Klinisk opbakning			
4	Mangel på data			
5	Der findes ingen signifikante mønstre			
6	IP og publiceringsrettigheder er endnu ikke drøftet			

NB: Som udgangspunkt må RH ikke udlevere data til IBM uden tilladelse fra datatilsynet, videnskabsetisk komite og patientens samtykke, hvilket kræver en indsendt og godkendt protokol. Behandlingstiden på dette er aktuelt 12-20 uger – hvis der ikke er behov for rettelser/justeringer.



- Umiddelbare nøgleinteressen-ter**
- Øjenklinikken, Glostrup
 - CRU; CØK; CIMT, RH
 - STENO Diabetes Center CPH, der har et relateret projekt, dog ikke OCT-scanninger

	<ul style="list-style-type: none"> • Faglige organisationer inden for oftalmologien fx Optikerforeningen, Serviceforbundet, Synscentralerne og Øjenforeningen.
Etiske aspekter	<ul style="list-style-type: none"> • Generel udfordring: skepsis/frygt blandt sundhedspersonalet/patienter/pårørende på øjenafdelingen ift. at AI-baseret teknologi skal yde beslutningsunderstøttelse til sundhedspersonale.
Bilag	<ul style="list-style-type: none"> • Bilag A: Business Case • Bilag B): (Power Point) Faseoverblik, indholdsbeskrivelse, ressourcetræk, milepælsplan • Bilag C; Budget • Bilag D, Risikoanalyse