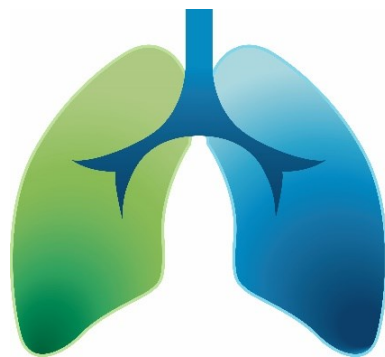




PLUS

PROJEKT
LUNGEKRÆFTSCREENING
I SYDDANMARK

RAIN netværksmøde d. 30. september 2025

AI i sundhedssektoren: Lungekræftscreening med AI

PROJEKT LUNGEKRÆFTSCREENING I SYDDANMARK (PLUS)

Region of
Southern Denmark
OUH
Odense
University Hospital

OPEN
Open Patient data Explorative Network


AI-RAPTOR

SDU 
ROBOTICS

Projektleder Michael Stenger, overlæge, ph.d., klinisk lektor

patienten først **OUH**


Region Syddanmark

OUH
Odense Universitetshospital
Svendborg Sygehus



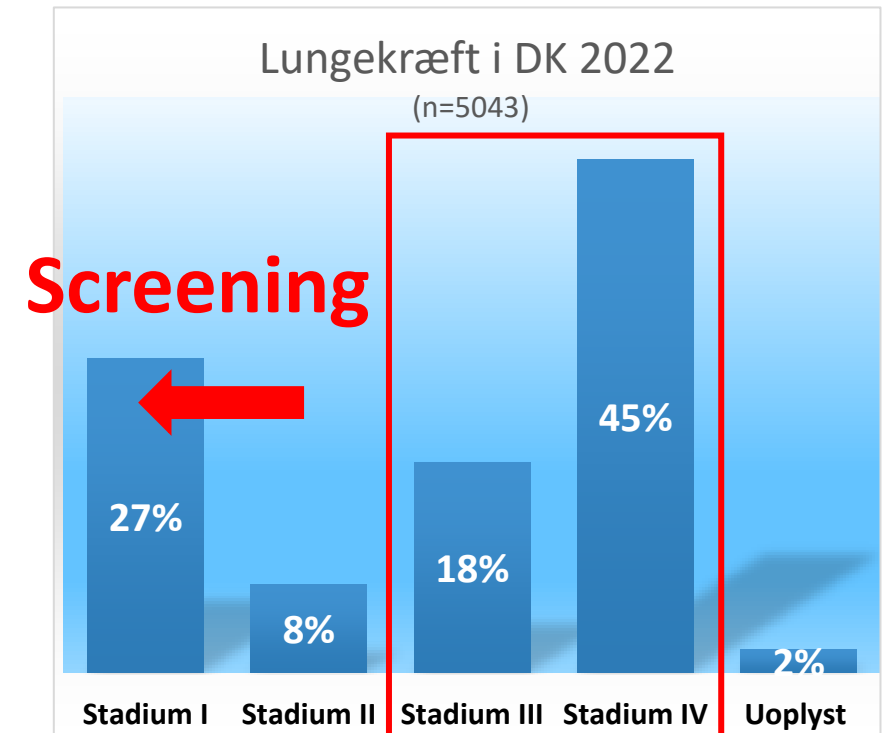
Baggrund for screening i DK

Lungekræft – den største dræber

- Diagnose: ca. 5000 årligt
- Dødsfald: ca. 3600 årligt

Rygevaner (2019):

- Total ~ 20%
- Ryger dagligt ~14%
 - Heraf ca. 7% storrygere (> 15 cigaretter dagl.)



Evidens

Reduktion i dødelighed

Lungekræft-relateret: 21%

Samlet (all cause): 5%



Cochrane
Library

Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

Cochrane Database of Systematic Reviews

[Intervention Review]

Impact of low-dose computed tomography (LDCT) screening on lung cancer-related mortality

Asha Bonney^{1,2}, Reem Malouf³, Corynne Marchal⁴, David Manners⁵, Kwun M Fong^{6,7}, Henry M Marshall⁸, Louis B Irving¹, Renée Manser^{1,9}

¹Department of Respiratory and Sleep Medicine, Royal Melbourne Hospital, Parkville, Australia. ²Department of Medicine, University of Melbourne, Melbourne, Australia. ³National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU), University of Oxford, Oxford, UK. ⁴University of Franche-Comte, Besançon, France. ⁵Respiratory Medicine, Midland St John of God Public and Private Hospital, Midland, Australia. ⁶Thoracic Medicine Program, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia. ⁷UQ Thoracic Research Centre, School of Medicine, The University of Queensland, Brisbane, Australia. ⁸School of Medicine, The University of Queensland, Brisbane, Australia. ⁹Department of Haematology and Medical Oncology, Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, Australia

Authors' conclusions

The current evidence supports a reduction in lung cancer-related mortality with the use of LDCT for lung cancer screening in high-risk populations (those over the age of 40 with a significant smoking exposure). However, there are limited data on harms and further trials are required to determine participant selection and optimal frequency and duration of screening, with potential for significant overdiagnosis of lung cancer. Trials are ongoing for lung cancer screening in non-smokers.

Dansk Lung Cancer Gruppe

SUNDHEDSSTYRELSEN

FORSLAG OM NYT NATIONALT SCREENINGSPROGRAM

Introduktion	Nationale screeningsprogrammer har til formål at reducere sygelighed og dødelighed i befolkningen. Befolkningsrettet screening medfører, at der tilbydes undersøgelser af store befolkningsgrupper, der som udgangspunkt er raske. Når nationale screeningsprogrammer overvejes indført eller ændret, må det vurderes, om fordelene opvejer ulemperne. Det grundlæggende i en sådan afvejning bliver, om de gavnlige virkninger af screening opvejer de mulige fysiske og psykosociale skadevirkninger for de berørte, såvel som økonomiske og sociale konsekvenser for samfundet som helhed. Spørgsmålene i dette skema tager udgangspunkt i de 10 kriterier, der skal være opfyldt, før et nationalt screeningsprogram indføres og som præsenteres i rapporten Sundhedsstyrelsens anbefalinger til nationale screeningsprogrammer. Læs mere om de 10 kriterier i rapporten på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk
Hvordan udfyldes skemaet?	Forslagsstiller bedes besvare alle spørgsmål, som stilles i venstre kolonne. Skriv svarene i højre kolonne og slet derefter instruktionerne skrevet med rødt. Sundhedsstyrelsen forventer ikke, at alle spørgsmål nødvendigvis kan besvares. Såfremt det ikke er muligt for forslagsstilleren at besvare et spørgsmål, så angiv venligst årsagen hertil i skemaet. Det kan fx anføres, at oplysningerne ikke findes, at man ikke ved om oplysningerne findes eller at oplysningerne ikke er relevante for det foreslåede screeningsprogram. Såfremt forslagsstiller har andre relevante oplysninger end de oplysninger, der spørges til i skemaet, så tilføj disse, hvor det findes relevant. Det udfyldte skema fremsendes til Sundhedsstyrelsen inden tidsfristen den <u>1. februar 2019</u> per mail til eub@sst.dk

1

Dansk Lunge Cancer Gruppe

Behandling af lungekræftpatienter i Danmark

DLCG

DLCR

Arbejdsgrupper

Rapporter

Retningslinjer/TNM

Forskningscenter

Forskning og udtræk

Danske Lunge Cancer Gruppe

Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) arbejder på at forbedre den danske behandling af lungekræft og på at styrke forskningen i lungekræft. DLCG udarbejder retningslinjer for udredning og behandling af lungekræft og har oprettet Dansk Lunge Cancer Register (DLCR). DLCR er en database, der samler oplysninger om alle danske lungekræft patienter. Retningslinjerne og årsrapporterne fra DLCR kan blandt andet læses her på hjemmesiden.



DLCG har gennem de seneste 25 år stået for kvalitetsmonitorering og -udvikling indenfor diagnostik, behandling og opfølgning af patienter med lungekræft, og har herigennem kontakt til et bredt netværk af klinikere over hele Danmark. Med etableringen af **Dansk Forskningscenter for Lungekræft** videreudvikles dette netværk og samarbejde ved at skabe en national platform for hele spektret af forskning fra tidlig diagnose til forbedret kirurgi og onkologisk behandling til rehabilitering og palliativ indsats.

Seneste nyt

Pilotstudie vedr. screening for lungekræft

Rapport vedr. ulighed i den somatiske behandling af patienter med psykiske lidelser

Vejledning i cancerregistrering

Rapport fra Visionsprojekt Lungecancer 2023

Kursus i lungekræftudredning 20.03.24

Temadag om håndtering af bivirkninger til immunterapi 19.01.24

Årsmøde torsdag 21.09.23

Årsrapport 2022

Optaget webinar om MDT, afholdt 24.05.23

Omtale om screening

Tidligere nyheder

patienten først OUH

Udford

Kriterier fra

- Ca. 300.000
- Ca. 50% de
- 10-14% sti
- Behov for



ning



Projektleder: Kunstig intelligens skal frigøre kapacitet til at screene for lungekræft

Ti medarbejdere på OUH laver lige nu annoteringer på flere end 15.000 scanninger fra OUH og Dansk Luncancer Register. Målet er at skabe en AI-algoritme, som kan påvise lungekræft på CT-scanninger. Lykkes det ikke, får screening for lungekræft trange kår.

Løsning



Kunstig intelligens (AI)

SST tilskudsopslag

- Pilotstudie
- Screening af 1000 personer
- 25 mio kr. over 3 år
- Ansøgning på Regionsniveau



SUNDHEDSSTYRELSEN

Tilskudsopslag – Pilotstudie vedr. screening for lungekræft

Sundhedsstyrelsen inviterer hermed landets regioner til at indsende forslag til gennemførelse af Pilotstudie vedrørende screening for lungekræft. Pilotstudiet skal gennemføres i en region i en treårig periode 2024-2026. Minimum 1000 personer i særlig risiko for at udvikle lungekræft (nuværende eller tidligere storrygere) skal screenes for lungekræft med lavdosis CT-skanning en gang om året i de tre år.

Der afsættes i alt 25 mio. kr. til at gennemføre pilotstudie vedr. screening for lungekræft. Midlerne tildeles i årlige tilsagn med forbehold for bevillingens optagelse på de årlige finanslove. Fordelingen forventes at være:

2024: 8,9 mio. kr.

2025: 8,1 mio. kr.

2026: 8,0 mio. kr.

Det er kun regioner, der kan indsende forslag til gennemførelse af pilotstudiet. Den enkelte region kan dog indgå samarbejde med andre offentlige eller private aktører i forbindelse med indsendelse af forslaget.

Formål med pilot studie

1. Identifikation, udvælgelse og deltagelse
2. Påvirkning af sundhedsvæsenet
 - a) Organisation
 - b) Ressourcer
3. Teknologiske muligheder / støtte fra kunstig intelligens (AI)



Ansøgningsproces



PLUS
Projekt LUngekræftScreening
i
Syddanmark

SST bevilling

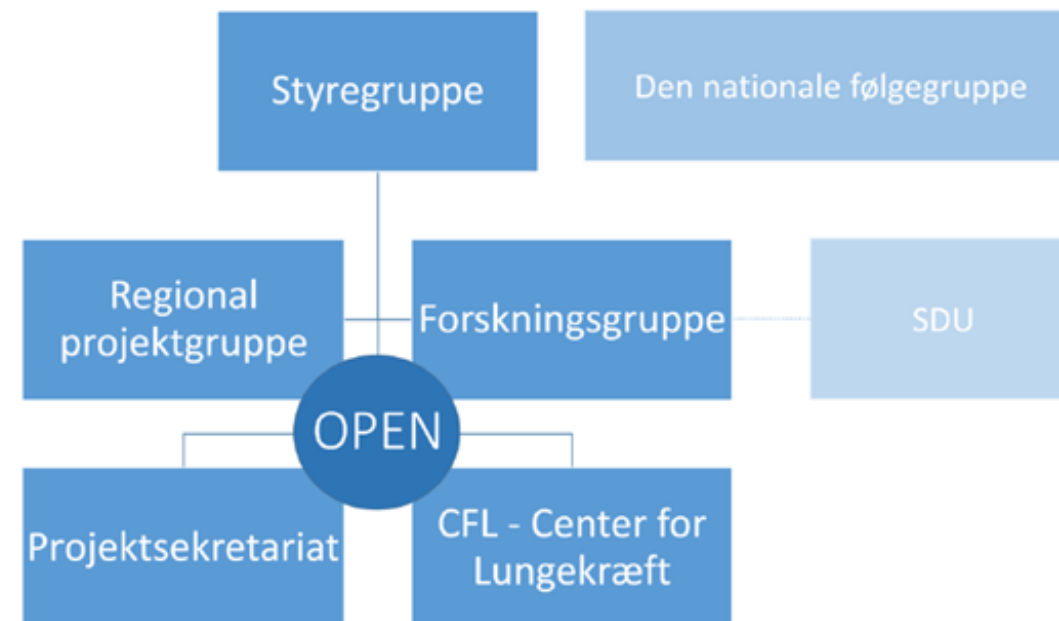
- Fyn - repræsentativ befolkning og forekomst af **lungekræft**
- RSD/OUH – **Stærk faglighed** (korteste udrednings- og behandlingstid)
- Understøttende forskning, herunder **stærk AI profil**



PLUS - organisering

OPEN - Open Patient data explorative Network

- Research support unit – established in 2008
- Services: Project management, legal affairs, databases, IT, data management, epidemiology, biostatistics, qualitative methods, biobank etc.
- Administrative support, including assistance with coordination, academic and scientific support.



Studie design

Pilot:	Feasibility – National implementering
Periode:	2024-2026
Deltagere:	1000
Screening:	Årlig lav-dosis CT-skanning i 3 år
Lungefunktionstest:	Første fremmøde
Rygestopstilbud:	Alle aktive rygere



Research

Kriterier for deltagelse

Alder: 60- 74 år

Geografi: Fyn og øerne

Tobak: Aktiv eller tidligere ryger (rygestop ≤ 10 år)

1) ≥ 30 pakkeår

og/eller

2) 6-års risiko for lungekræft på $> 2\%$ (PLCOm2012)



SUNDHEDSSTYRELSEN



Identifikation

Residents aged 60-74 on Funen
(n=90.926)

Data Unit, Odense University Hospital
(n=76.206)

- Dataset on missing residents requested for attrition analysis (n=14.720)

Exclusion (n= 19.097):

- Cancer diagnosis/follow-up past 12 months
- CT-scan (thorax) past 12 months

TOTAL COHORT n=57.109

Stratified randomisation in blocks of 1000
(residence, age group and sex)



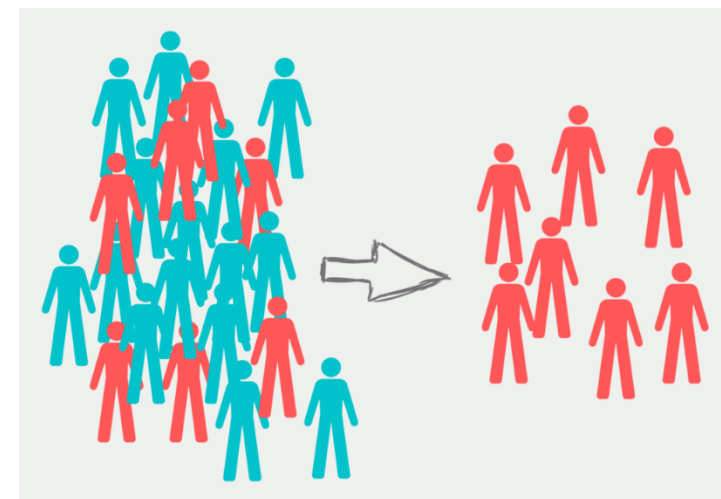
Identifikation af høj-risiko personer

Spørgeskema – 12 spørgsmål

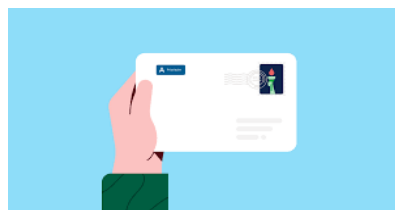
- Kontrol for eksklusionskriterier
- Tidligere kræftsygdom og tobaksforbrug (jf. PLCOm2012)
- Interesse tilkendegivelse

Udsendes i blokke af 1000 borgere:

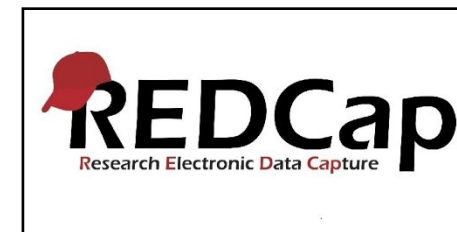
- >1000 deltagere inkluderet



94%



6%



Expansion of participants

Inclusion error

- 329 persons with smoking history - quit > 10 years
- Meet the remaining inclusion criteria (high-risk profile) and will therefore remain enrolled in the study

Protocol adjustments

- Expansion of participants ➡ >1,000 participants (original criteria)
- Baseline screening completed February 9th 2025
- Approval from Regional Ethics Committee

Screening



Scanning sites on Funen:

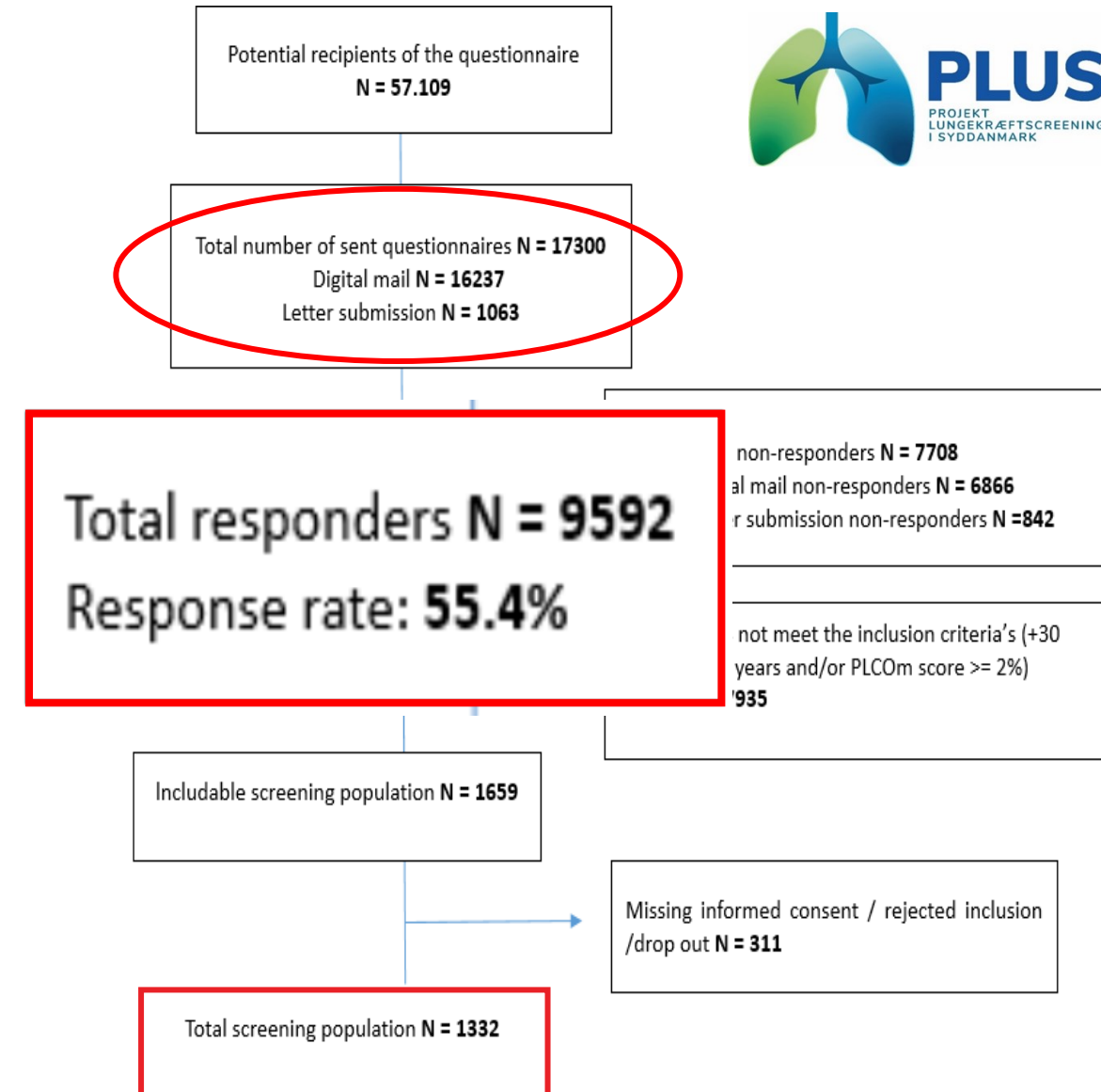
- Stationary LDCT (OUH + Svendborg)
- Mobile LDCT – (Rudkøbing og Bogense)
- Lung function tests – all sites



Selection and inclusion



	Responders	Responders Included
Total N	9592	1332
Age (years)	66	67
Female N (%)	5668 (59.1%)	611 (45.9%)
Previous Cancer N (%)	860 (9.0%)	109 (8.2%)
Family Lung Cancer N (%)	2198 (22.9%)	407 (30.6%)
Smoking Status (current/former/never)	1192/4328/4010	575/757/0
Pack Years (years)	23.9	43.3
PLCOm2012 (%)	1.9	4.2



Level of education



	All Responders	Eligible Responders
Female (%)	59.1%	45.0%
Educational level		
Less than high school graduate (%)	16.2%	25.3%
High school graduate (%)	4.4%	4.5%
Some training after high school (%)	39.2%	42.3%
Some college (%)	31.1%	23.7%
College graduate (%)	8.3%	3.9%
Postgraduate or professional degree (%)	0.8%	0.4%

Baseline LDCT resultater

LDCT-scanninger (n): 1332

Normal: 35.4%

Malignitetssuspekter fund (lunge): 4.0%

Forandringer til kontrol forløb: 5.0%

Interstitial lung abnormalities (ILA): 4.4%

Emfysem: 48.9%

- *Mild*: ~ 52%
- *Moderat*: ~ 27%
- *Svær*: ~ 21%

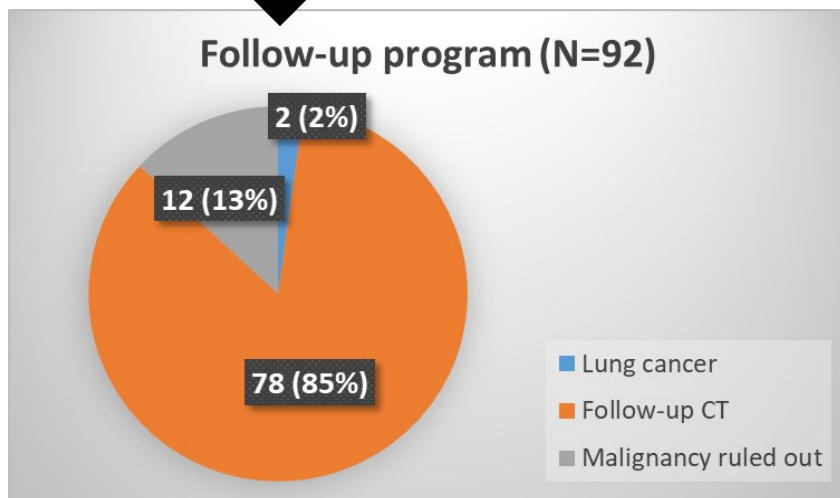
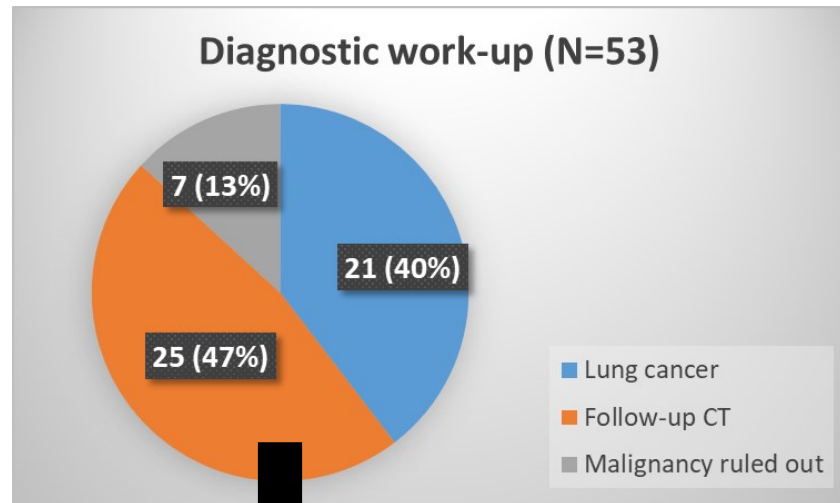
Forandringer udenfor lungerne: 15.2%

Ekstra-thorakale fund: 9.2%

Henvisninger:
16.4%

Inklusiv svær KOL og
emfysem: 26.5%

Diagnostic work-up and follow-up



1-year Lung Cancer Prevalence: 1.7 %

- Resection Rate: **61%**

Baseline LDCT Lung Cancer Prevalence: 1.2%

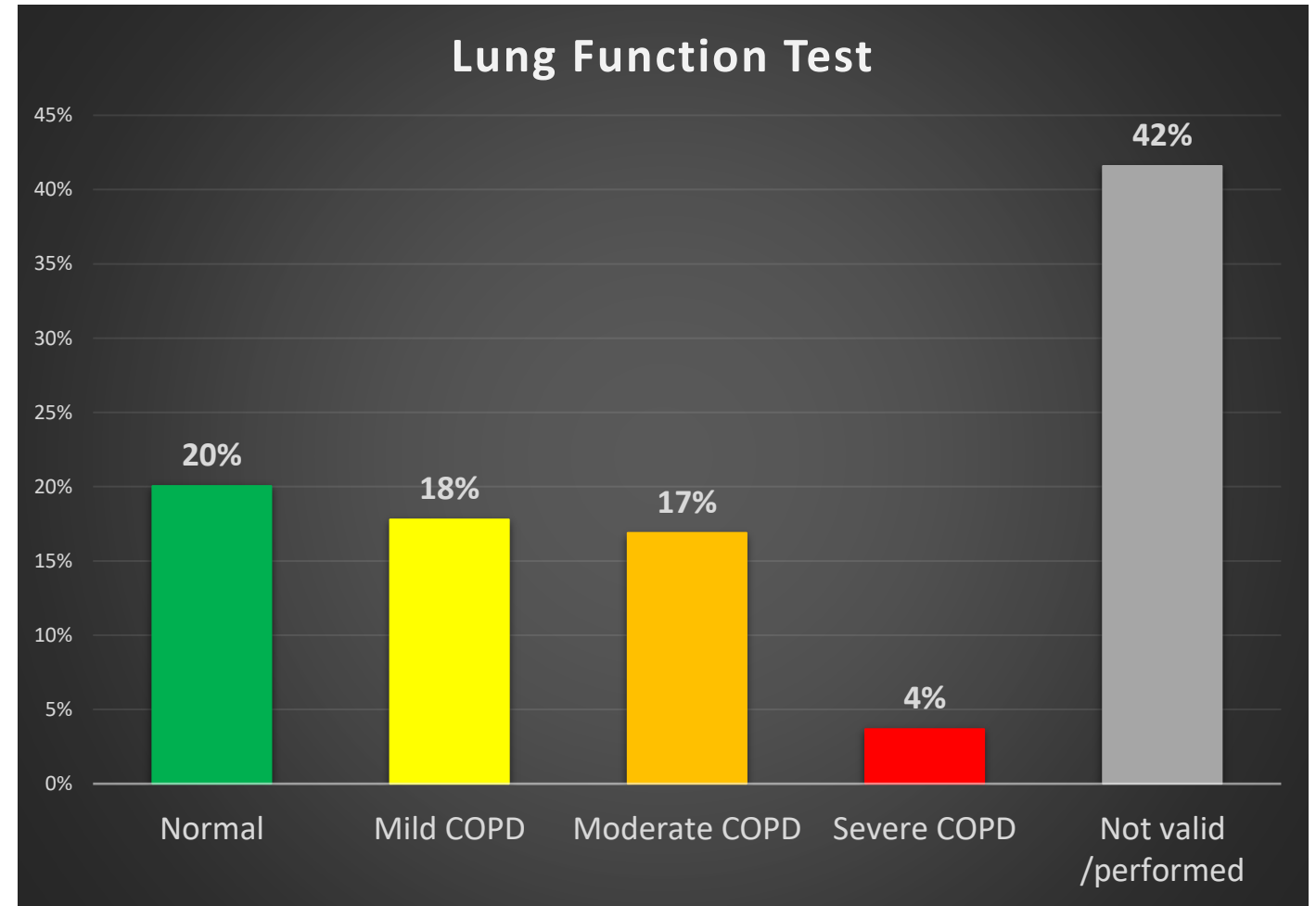
- UK: 1.3 %¹
- NELSON: 0.9%²
- NLST: 1.1%³

¹ Lancet Oncol. 2025 May;26(5):e238. DOI: 10.1016/S1470-2045(25)00204-9

² N Engl J Med 2020;382:503-13. DOI: 10.1056/NEJMoa1911793

³ N Engl J Med. 2013 May 23;368(21):1980-91. DOI: 10.1056/NEJMoa1209120

Spirometry results



	Antal henvisninger i alt	Kontakt	Svar ved telefonisk kontakt
OPEN PLUS	120	Telefonisk kontakt: 94 Ingen Kontakt: 24	Ja Tak: 57 Ønsker ikke forløb: 14 Bor i anden Kommune: 1 Kigger selv på forløb: 12 Ønsker kontaktes senere: 3 Allerede røgfri: 5



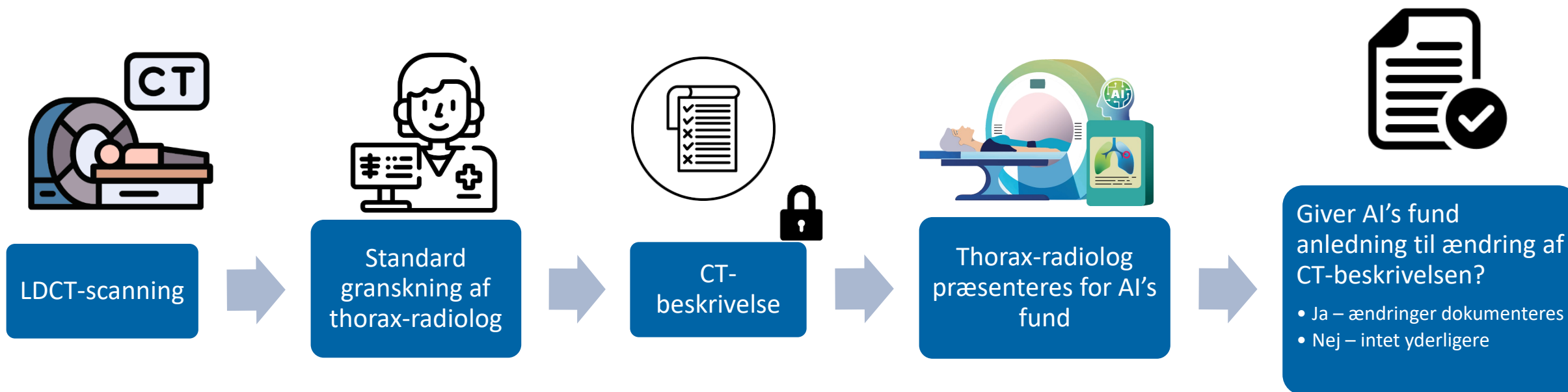
What's next....

August 2025 - 2. screeningsrunde

- Biobank
- AI som beslutningsstøtteværktøj
- Tilknyttede projekter
- Håndtering af bifund og kommunikation
- Almen praksis
- Sundhedsøkonomi / cost-effectiveness



AI som beslutningsstøtte



- AI agerer **IKKE** på egen hand
- **ALTID** en speciallæge i thorax-radiologi, der bestemmer den endelige CT-beskrivelse

Accept / Godkendelser

- Sundhedsstyrelsen

Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr (MDR artikel 82):

- De Videnskabetiske Medicinske Komiteer (VMK)



SUNDHEDSSTYRELSEN



VMK
DE VIDENSKABETISKE
MEDICINSKE KOMITEER

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@dvmk.dk
W: nationaltcenterforetik.dk

Michael Stenger
michael.stenger@rsyd.dk

Frederik Duedahl
Frederik.Duedahl@rsyd.dk

Endelig positiv udtalelse vedrørende projektet: Research Project in Deep Learning as a Decision Support Tool for Radiologists in the Evaluation of Pulmonary Nodules and Tumors on CT Thorax in a Screening Context – “RAPTOR”

Dato: 29-08-2025
Sagsnr.: 2502095
Dok.nr.: 3069095
Sagsbeh.: RKH.DKETIK

Andre forskningsprojekter



PLUS-Life: Livskvalitet /
Deltager og familieperspektiv



PLUS-Hjerte: Forkalkninger
i kranspulsårene



Biobank til
fremtidig forskning



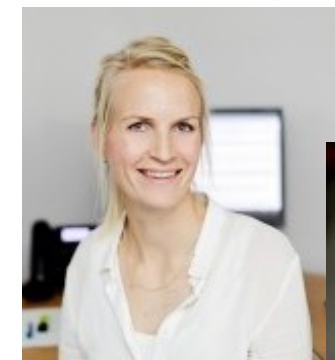
PACE - Personalized AI for Cancer
Evaluation



Sundhedsøkonomiske analyser og kosteffektivitet



KOL/emfysem og interstitiel lungesygdom
i screeningskontekst



PLUS-Predict: Prediction models in the
Danish Lung cancer screening Trial (PLUS)

Bifund

Definition: *”Fund som ikke er relateret til det oprindelige formål med lungekræftscreening”*

- Holland - afventer flere for data.
 - Klinisk relevans - *”Fund der kan påvirke borgerens prognose”*
 - Inddeling i kategorier
- UK – opdateret protokol i februar 2025

Protokollen opdeler bifund i fire kategorier:

1. **Livstruende** (kræver akut indlæggelse)
2. **Hastende** (kræver hurtig henvisning, herunder mulig kræft)
3. **Ikke-hastende** (kræver henvisning til primær- eller sekundærsektor)
4. **Klinisk ikke-signifikante** (kræver hverken kommunikation eller handling)

Classification: Official

Publication reference: PRN01867_i

NHS
England

Targeted screening for lung cancer with
low radiation dose computed tomography

Standard protocol prepared for
the Lung Cancer Screening
Programme

Version 3, 3 February 2025

Prepared with guidance from the Lung Cancer Screening Programme Clinical
Expert Advisory Group

Additions from version 2 have been highlighted in yellow.

Kommunikation - overvejelser

- Tydelig information om tilfældige fund ved invitation til lungekræftscreening
- Informeret valg /beslutning (Decision Support Tool)
 - Hvad screening kan og ikke kan finde
 - Hvilke fund der eventuelt vil eller ikke vil blive kommunikeret
 - Hvor pålidelige screeningsresultaterne er med hensyn til bifund etc.

Almen praksis / primærsektor

Workshop / dialog-møde

- Rolle og forventninger – Hybrid løsninger?
- Kommunikation og informationsbehov
- Håndtering af fund og opfølgning
- Arbejdsgange og ressourcer
- Samarbejde og organisering
- Videre involvering, undervisning og kompetencebehov

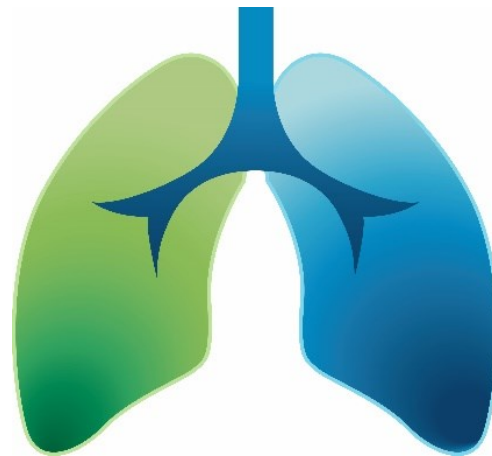
Sundhedsøkonomi / cost-effectiveness

Screeningspopulation

- Screeningsomkostninger
- Micro-costing analysis
- Afledte omkostninger (DRG-takster mv.)

In the UK:
Cost-effective threshold
of **£20,000-30,000 per QALY**





Tak for opmærksomheden