

Artificiell Intelligens, Diagnostiska fel och Patientsäkerhet

Anders von Heijne

Överläkare

Metodansvarig MRT

VO Radiologi Danderyds Sjukhus

Ordf Expertgrupp Medicinteknik,

Läkemedelskommittén Region Stockholm-Gotland



Definition OECD (www.oecd.ai)

- * An AI system
 - * is a machine-based system that is capable of influencing the environment by producing an output (predictions, recommendations or decisions) for a given set of objectives.
 - * It uses machine and/or human-based data and inputs to
 - * (i) perceive real and/or virtual environments;
 - * (ii) abstract these perceptions into models through analysis in an automated manner (e.g., with machine learning), or manually; and
 - * (iii) use model inference to formulate options for outcomes.
- * AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy.

Definition Wikipedia

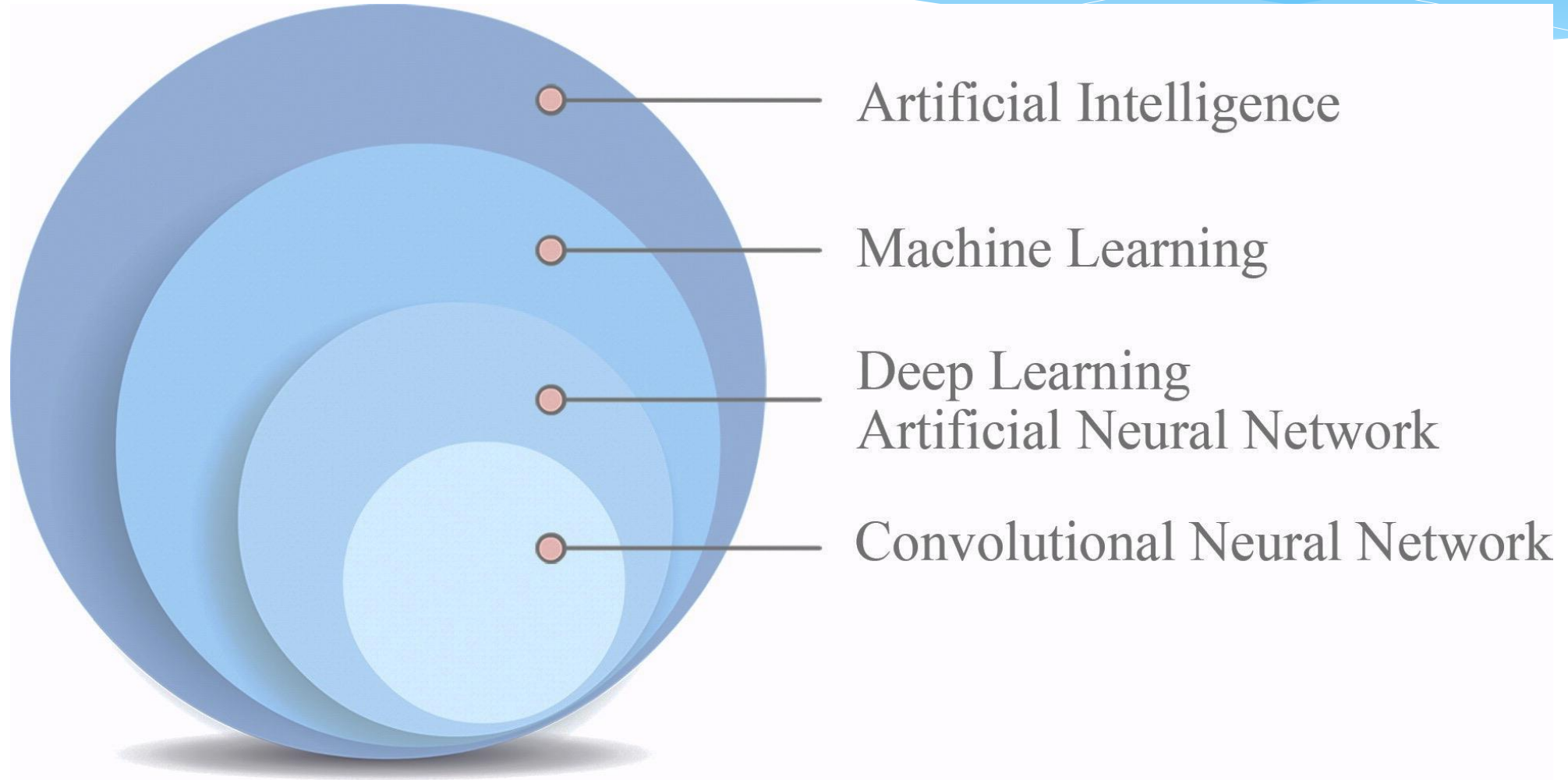
- * **Artificial intelligence (AI)** is intelligence:
 - * perceiving, synthesizing, and inferring information.
 - * demonstrated by machines, as opposed to intelligence displayed by animals and humans.
 - * Example tasks in which this is done include speech recognition, computer vision, translation between (natural) languages, as well as other mappings of inputs.

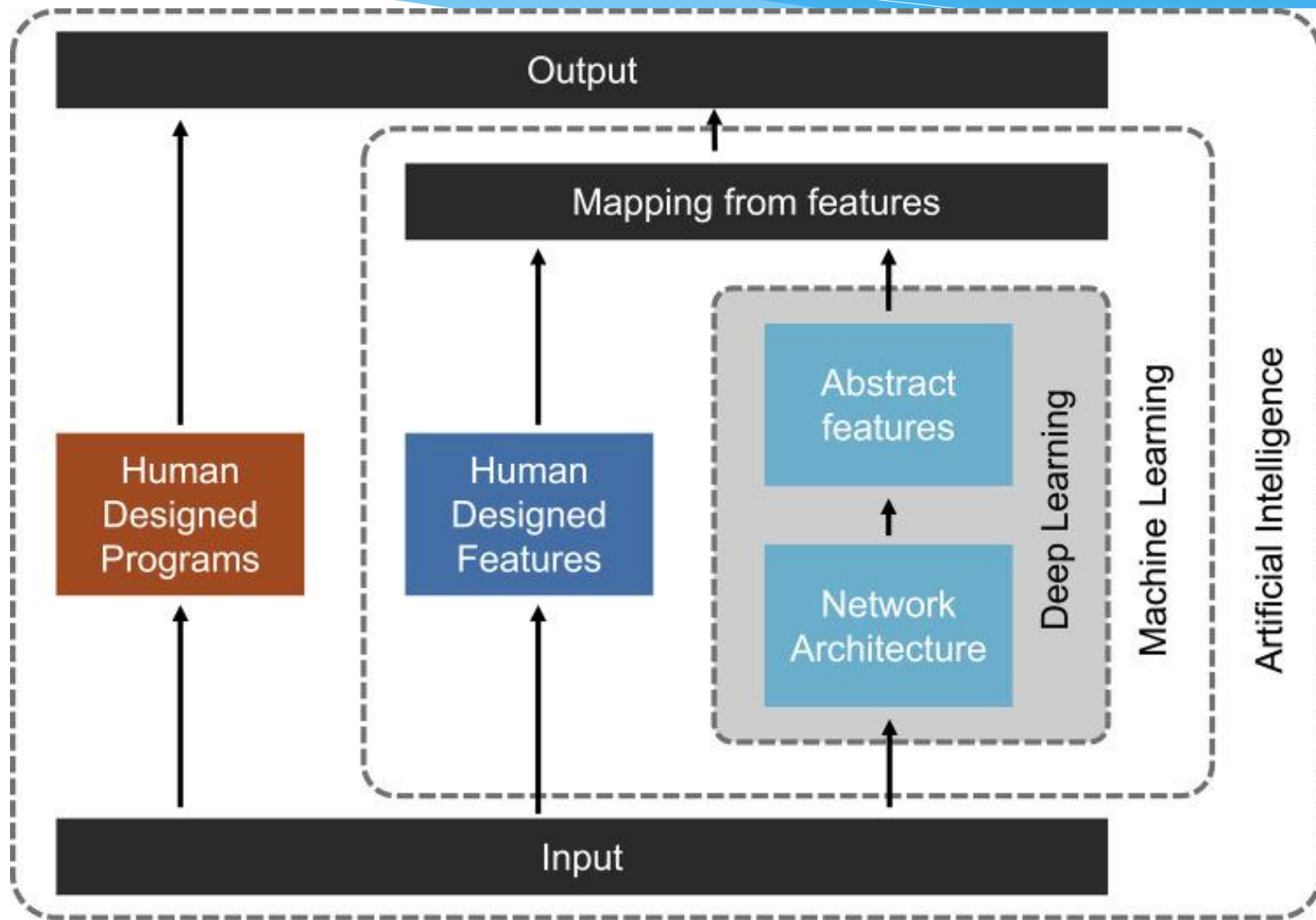
Definition EU

- * artificial intelligence system' (AI system) means software that is
 - * developed with one or more of the techniques and approaches:
 - * Machine learning approaches, including supervised, unsupervised and reinforcement learning, using a wide variety of methods including deep learning;
 - Logic- and knowledge-based approaches, including knowledge representation, inductive (logic) programming, knowledge bases, inference and deductive engines, (symbolic) reasoning and expert systems;
 - Statistical approaches, Bayesian estimation, search and optimization methods.
- * and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with.

AI-ACT

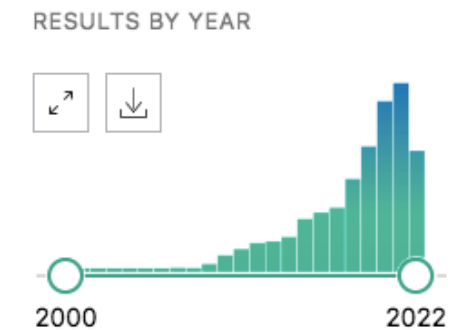
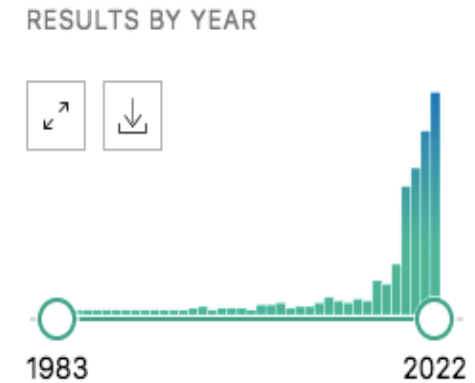
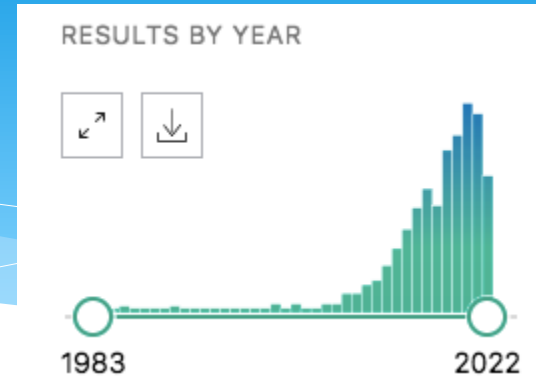
- * Av EU-kommissionen föreslaget regulatoriskt ramverk
- * Kommer att förändras av EU-rådet, och EU-parlamentet
- * Förbjuder AI som innebär: "Unacceptable risk"
- * Reglerar: "High-risk applications"





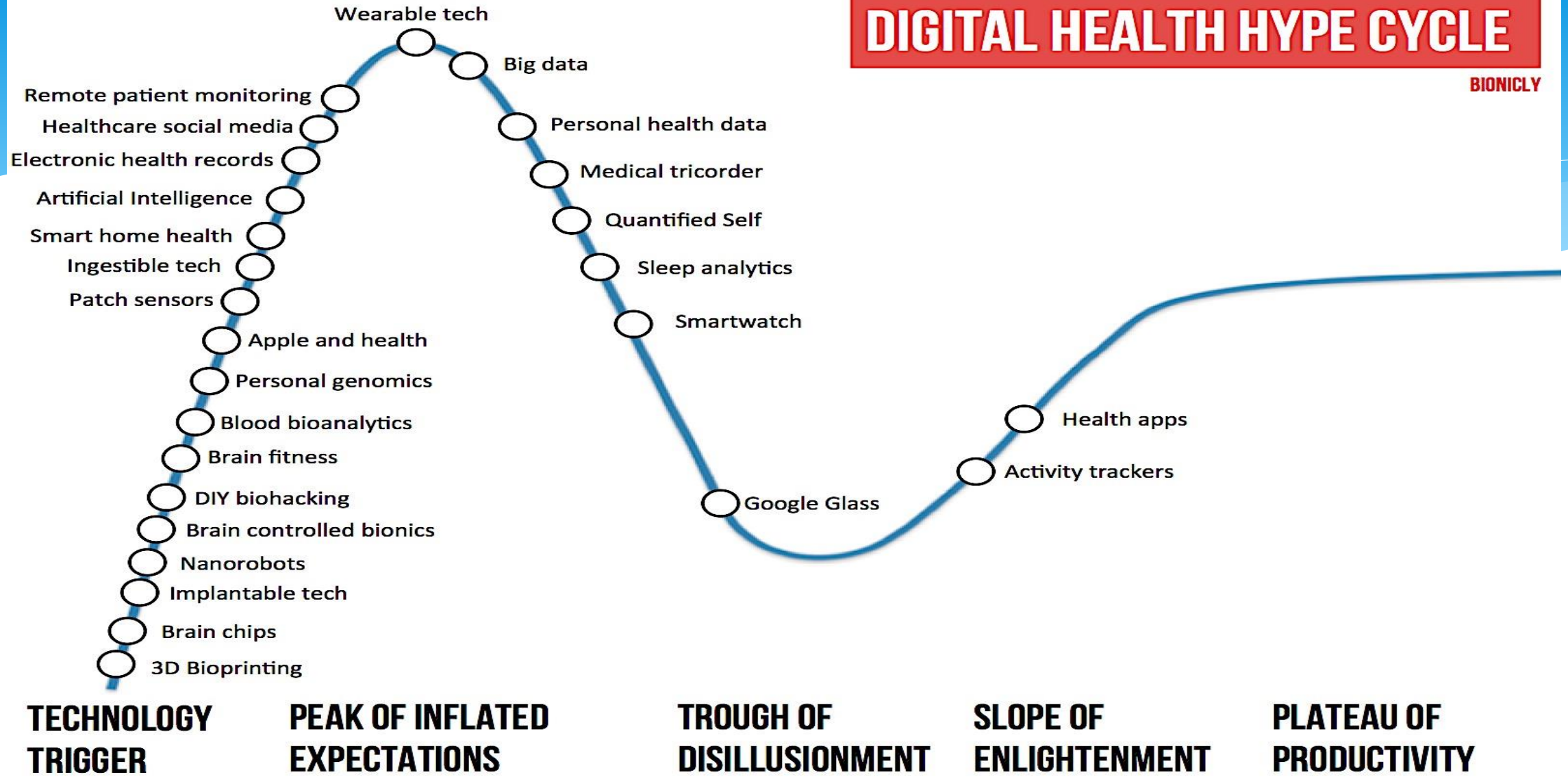
PubMed

- * "patient safety" AI: 591
- * "clinical decision support" AI: 427
- * "precision medicine" AI: 3077

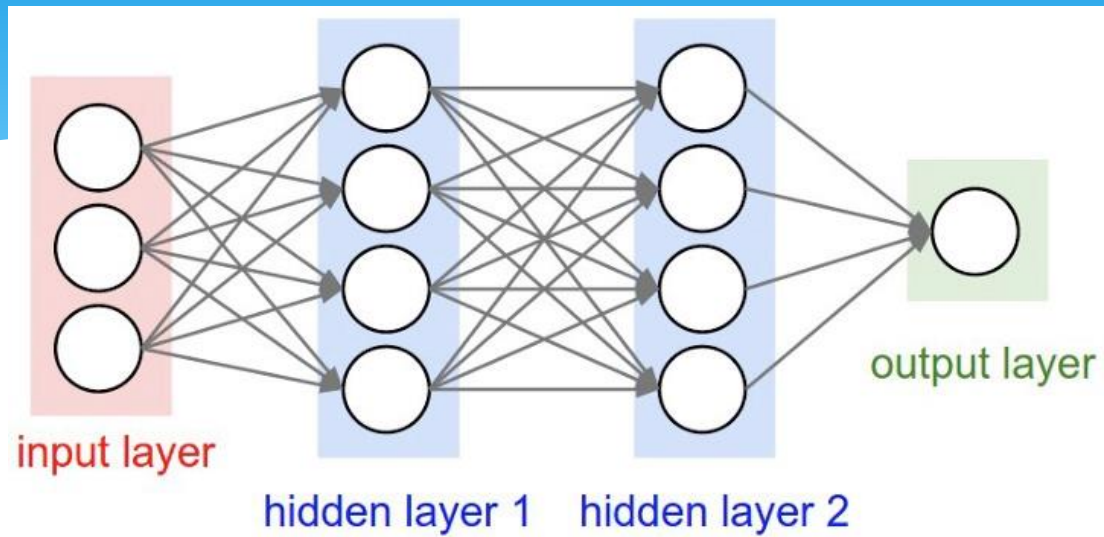


DIGITAL HEALTH HYPE CYCLE

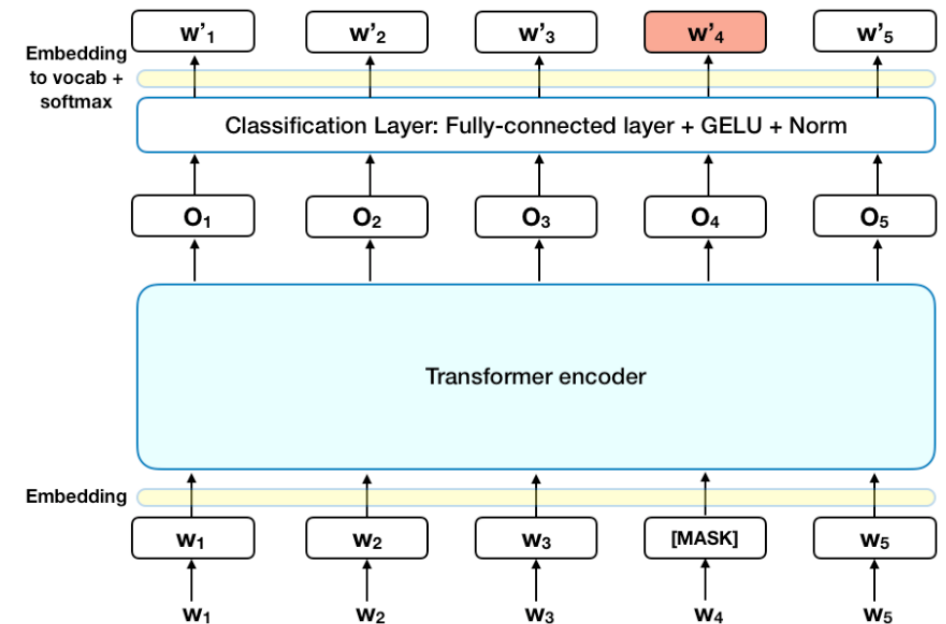
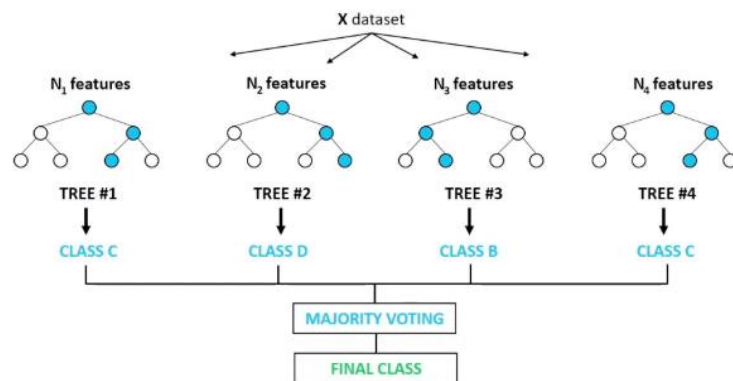
BIONICLY

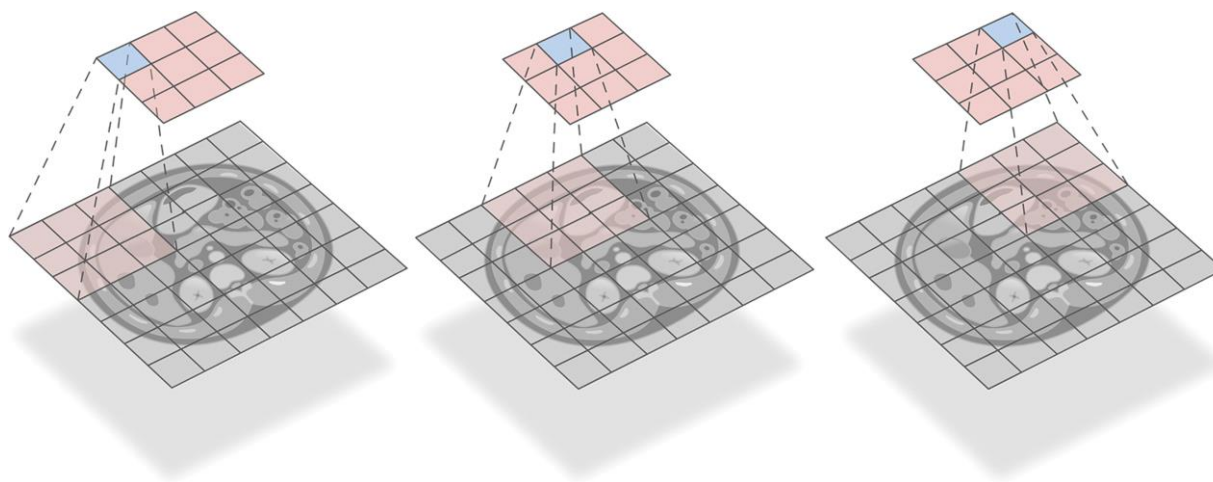
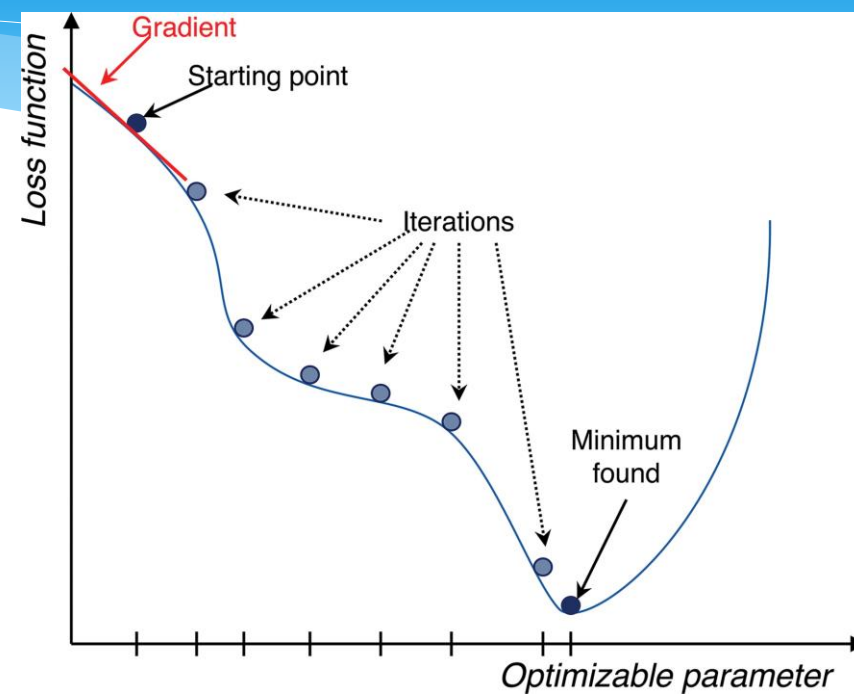
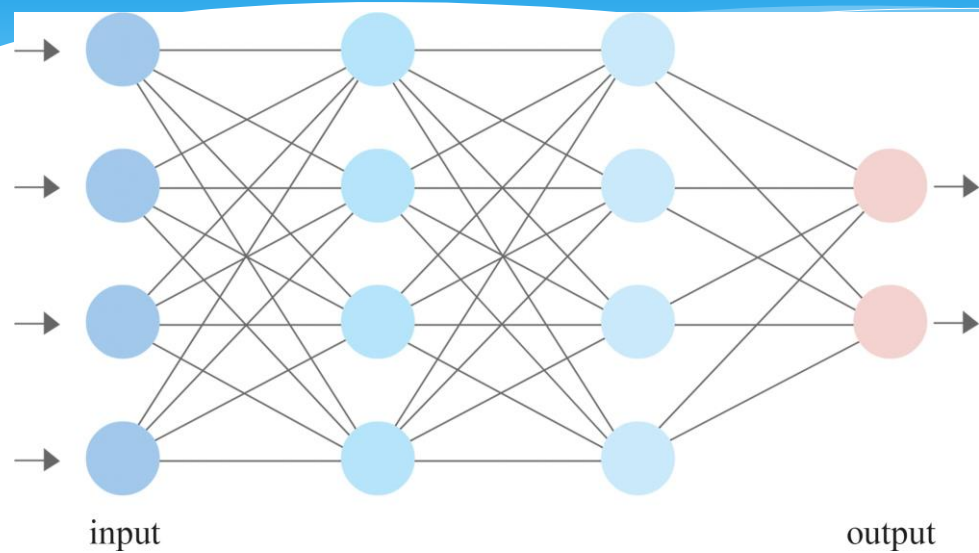


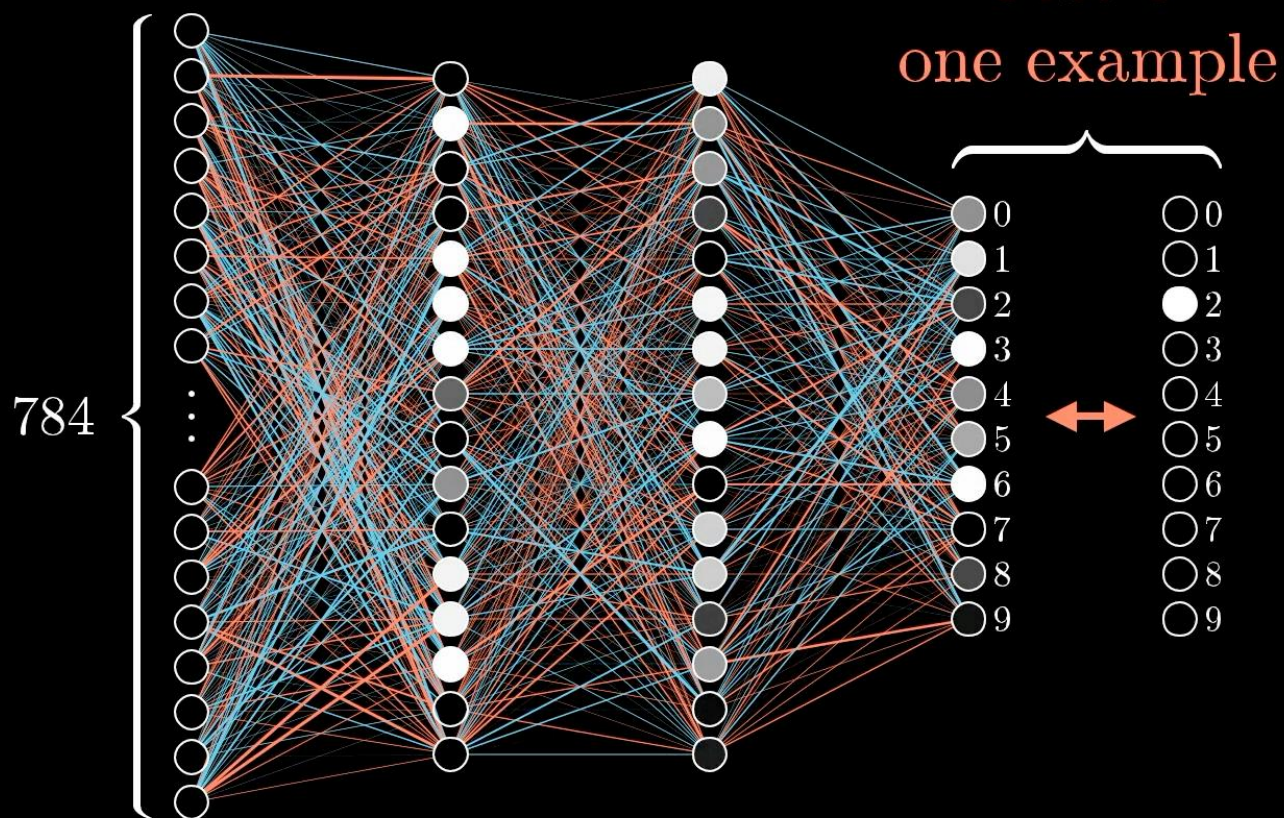
This Digital Health Hype Cycle has in no way been endorsed by Gartner, Inc.



Random Forest Classifier







MDR

Medical Device Directive

- * Alla medicinska programvaror måste CE-märkas enligt MDR
 - * "Software as a Medical Device" SaMD
 - * Senast april 2024
 - * Brist på Anmällda Organ – "Notified Bodies"
 - * Begränsade krav på studier, utöver leverantörens testning.
- * Hur en AI klassas beror på applikationen
 - * Minst klass II a

Framgångsfaktorer för AI

- * Data Science – utveckling av algoritmer mm
- * Data-kvalitet – tillräckligt stora, tillräckligt bra databaser
 - * Är dagens elektroniska journaler tillräckliga?
- * Intern validering
- * Epidemiologi
- * Relevans - kontext
- * Extern validering
- * Resurser för förvaltning

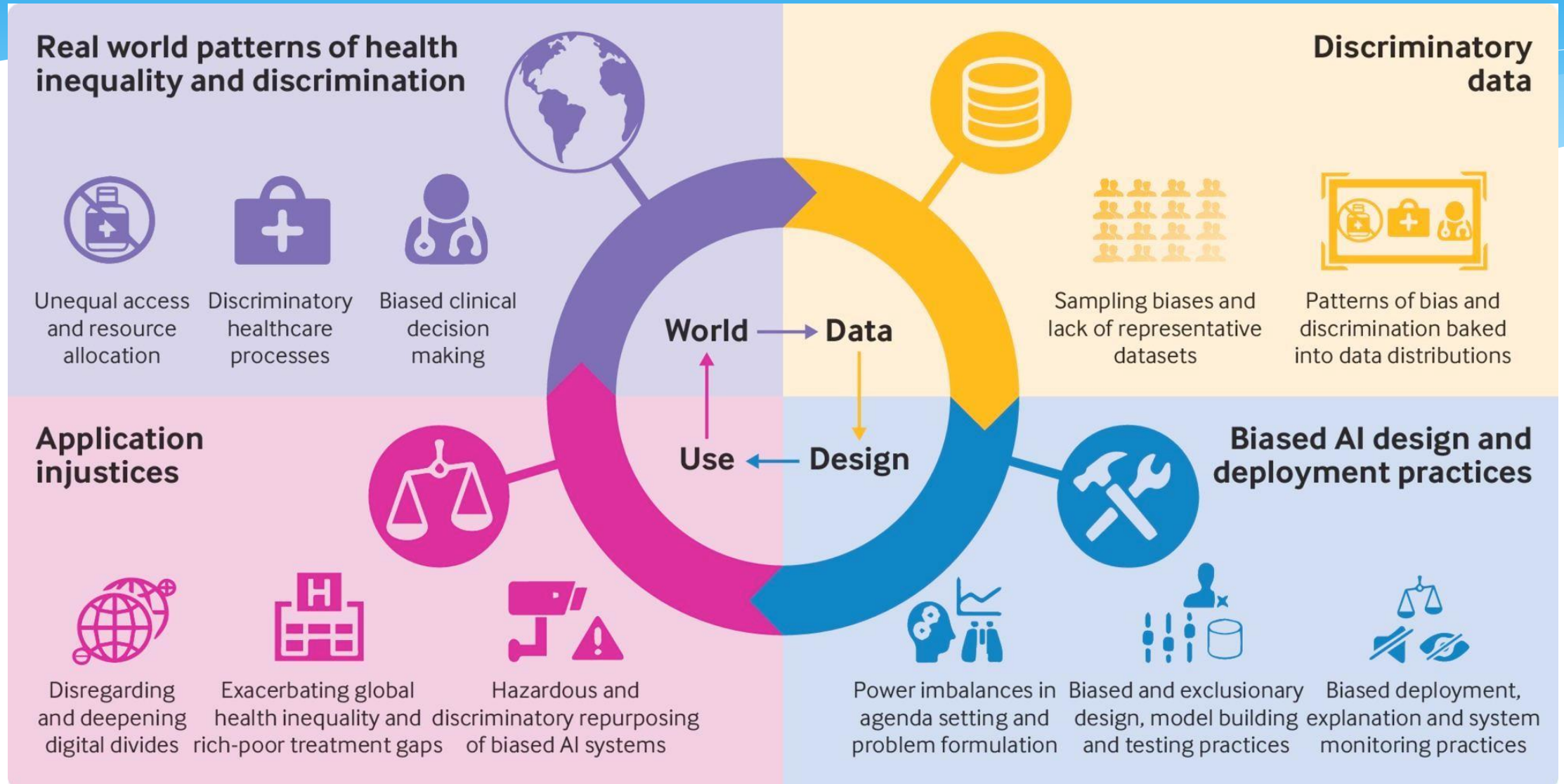
AI / DL / Big data – exempel på problem

- * Black Box vs Transparens
- * Validitet
- * Medicinsk utveckling / ny kunskap
- * Balkaniserade data – DICOM undantag
- * Cloud Computing - Implementering
- * Regulatoriska problem
- * Ansvar
- * GDPR – Integritet / Mänskliga rättigheter vs Kontroll

Kvalitetsproblem med AI

- * Förändrad/annorlunda distribution – incidens/prevalens IRL vs utveckling
 - * Kvalitet på databaser
- * "Insensitivity to impact"
 - * Tar inte hänsyn till vad som är värst – falskt positiva eller falskt negativa resultat
- * Black box-problem -> "explainable AI"
- * Unsafe failure mode
 - * Anges osäkerhetsgrad?
- * Automation complacency – "Augmented Incompetence"
- * Svårigheter att implementera snabba medicinska förändringar

Bias



Implementering

- * Utvecklade med AI/DL – men inte självlärande under användning
- * MDR
- * Majoriteten är molntjänster
 - * GDPR
 - * Anonymisering

Problem

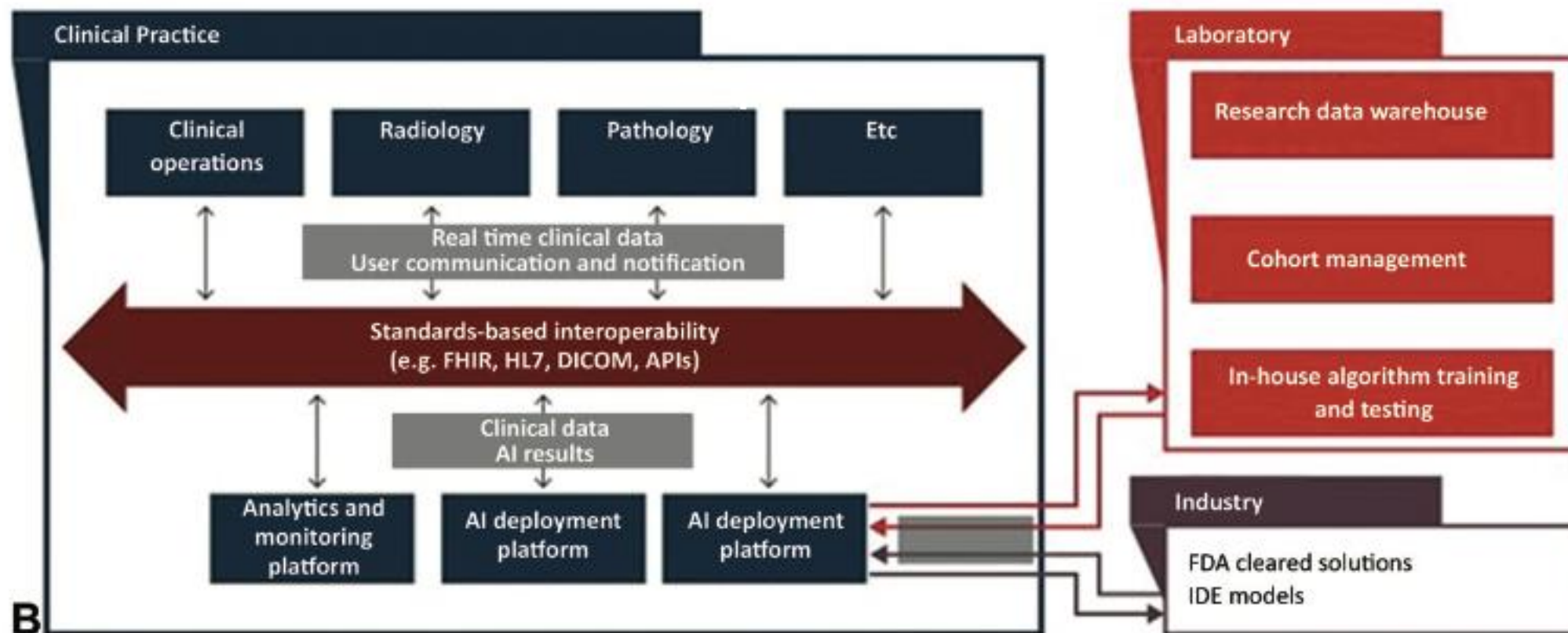
- * Vi saknar en standardiserad nationell informationsstruktur
 - * NPÖ
 - * Nationella läkemedelslistan
 - * EHDS – European Health Data Space
- * Samtycke?
 - * Opt-out?
- * Ansvarsfrågor
- * AI direkt till konsument / hälso-appar

Ansvarsfrågor

- * ”Human in the loop”
 - * Hur klara belastningstoppar/personalbrist
- * Svårt att ta ansvar pga låg förklarbarhet i systemet
- * Ta ansvar för korrekt användning IRL
- * Särskilt ansvar om man överprövar en AI-rekommendation?
- * Behöver vi data-science-specialister hos vårdgivarna?

Implementering

- * Upphandling
 - * Validering och jämförelser av oberoende organisation i oberoende adekvata databaser saknas ofta
 - * Studier med stor heterogenitet och bias.
 - * Finns STARD-AI-protokoll för hur jämförande studier bör rapporteras
- * MDR ställer krav på leverantören vad gäller funktion/övervakning IRL
- * System-underhåll
 - * Versionshantering
 - * Monitorering
- * Verksamhets-uppföljning



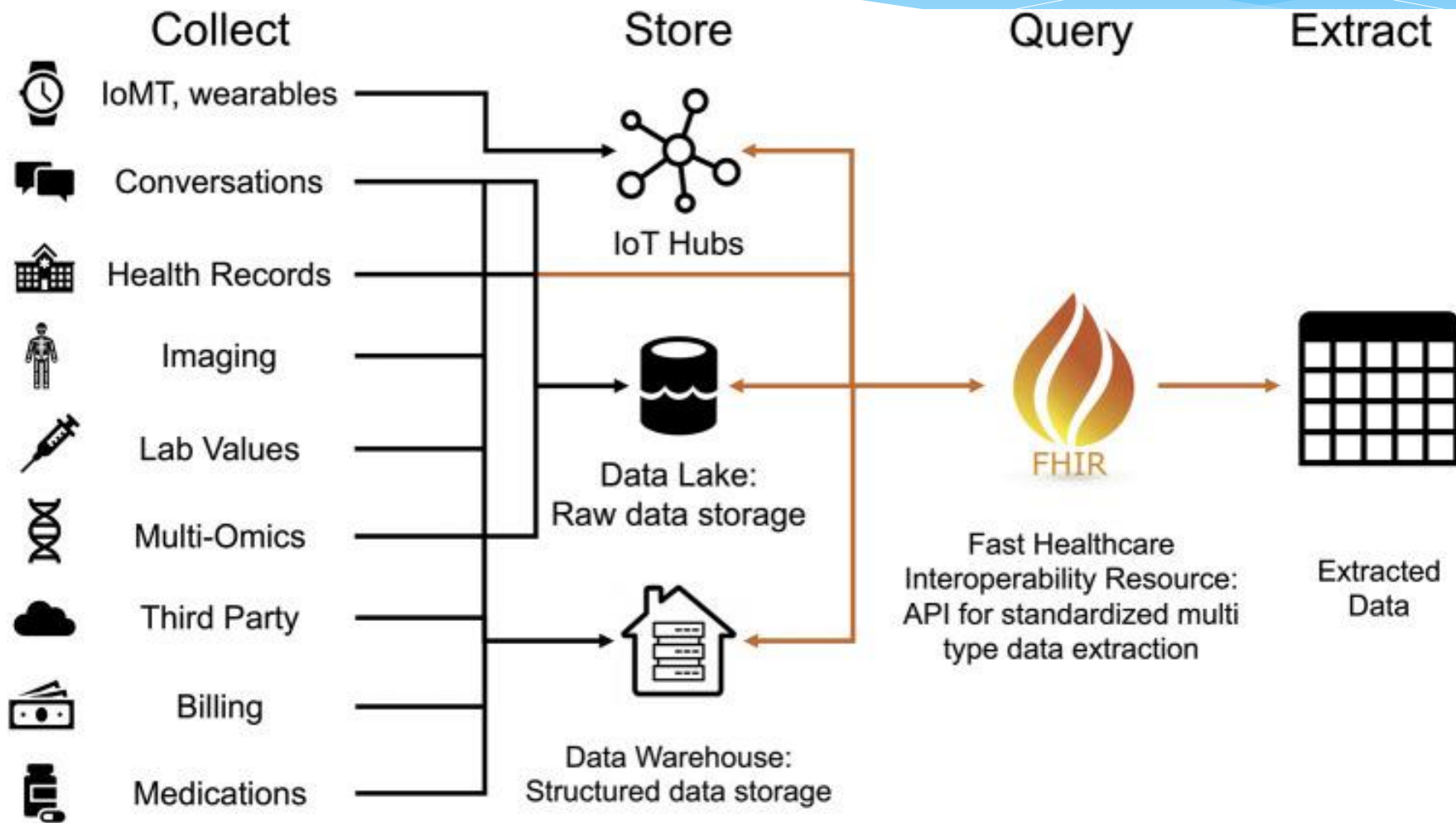
Applikationer

- * Dermatologi
- * Digital patologi
- * Endoskopi
- * Radiologi

Information/AI: Kliniska beslutsstöd 5 "RÄTT"

(AHRQ 2020)

- * Rätt information – situationsanpassad
- * Rätt person
- * Rätt format
- * Rätt kanal
- * Rätt tid – i arbetsflödet



Potential Patientsäkerhet

- * Automatiserad MJG
- * Automatiserad, kontinuerlig identifikation av
 - * VRI
 - * Fall
 - * VTE
 - * Kirurgiska komplikationer
 - * Trycksår
 - * Återinläggningar / Eskalation av vårdnivå
- * Mål: Identifiera risker – kunna förhindra/förebygga med kunskap från AI

AI för att reducera diagnostiska fel

- * Generera differentialdiagnoser
- * Hitta missade diagnoser
- * Hitta patienter som riskerar att drabbas av diagnostiska fel
 - * Hitta red flags
- * Förbättra tolkningen av undersökningar
- * Säkerställa att utlåtande uppmärksammas
- * Clinical reasoning support?

Early warning

- * Förutsäga klinisk försämring
 - * Inneliggande minst 24 timmar
 - * RRT tillkallat
- * Baserat på biomarkörer i journalen
 - * Ålder; blodprov; användande av PEEP; ventilator ...
 - * Vitalparametrar användes ej!
- * Blodprover viktigast – upp till 42 tim förvarning
- * Hjärtproblem / Pneumoni / Lungödem / Sepsis

- * Jämförde 4 olika AI-algoritmer: Random forest bäst.

Text-analys

- * Natural Language Processing – NLP
- * BERT – Google 2018
 - * Bidirectional Encoder Representations from Transformers
- * Behandla journal som text – samma verktyg för alla system?
- * Är det tillåtet att söka i journaler på det sättet?
- * Riskerar att AI ”memorerar” känsliga personuppgifter
- * Exempel LMV
 - * AI som granskar biverkningsrapporter för att identifiera allvarliga fall
 - * Pharmacovigilance AI - PhaVAI
 - * Använder AI Nordics BERT – 85 Gb svensk text inkl bl.a. FASS

Radiologiska AI-produkter



AI for Radiology
an implementation guide

[Products](#)

[Companies](#)

[Blogs](#)

[About ▾](#)

[Contact](#)

Subscribe to our monthly newsletter

[Subscribe](#)

Products

Find the artificial intelligence based software for radiology that you are looking for.
All products listed are available for the European market (CE marked).

Subspeciality: Modality: CE: ⁱ CE class: ⁱ FDA class: ⁱ Sort by:

All ▾

All ▾

All ▾

All ▾

All ▾

last modified ▾

Search...

[Search](#)

209/209 results

- * 209 produkter från 99 företag
- * Bara 42 CE-märkta enligt MDR
 - * Klass II a: 28
 - * Klass II b: 13

AI – många olika applikationer i radiologi

- * Arbetsflöden
- * Bokning/planering – patienter/personal ...
- * Hantera information – CDS/utlåtanden ...

- * Bildanalys
 - * Detektion
 - * Karaktärisering av fynd
 - * Segmentering
 - * Fusion

- * Bildförbättring

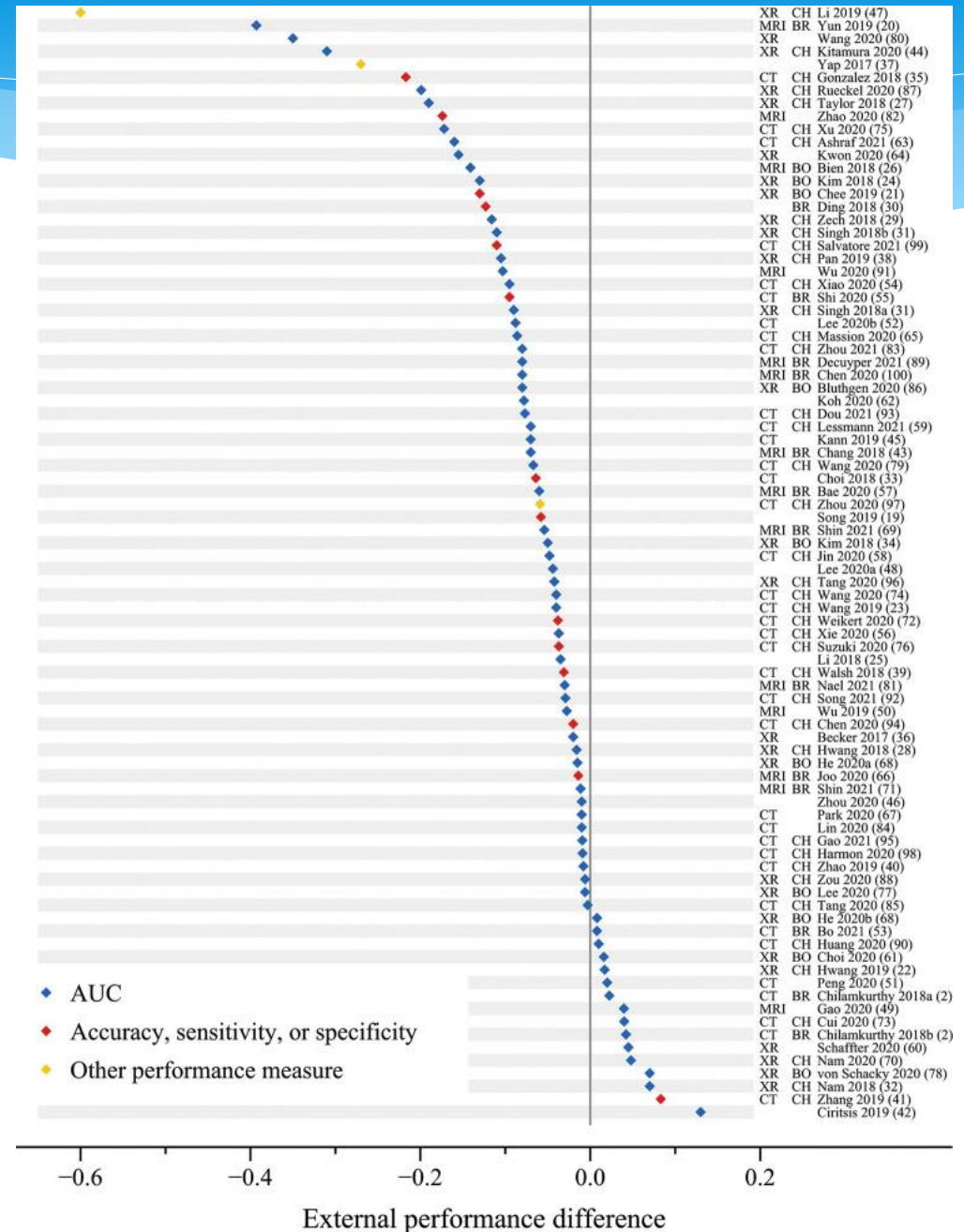
Extern validering av radiologiska Deep Learning Algorithms

83 studier
86 algoritmer

48% thorax
16 % hjärna
12 % skelett

Nästan enbart retrospektiva dataset
N= 18 – 166 578

49% försämrad accuracy IRL vs test



AI-analys av DT hjärna

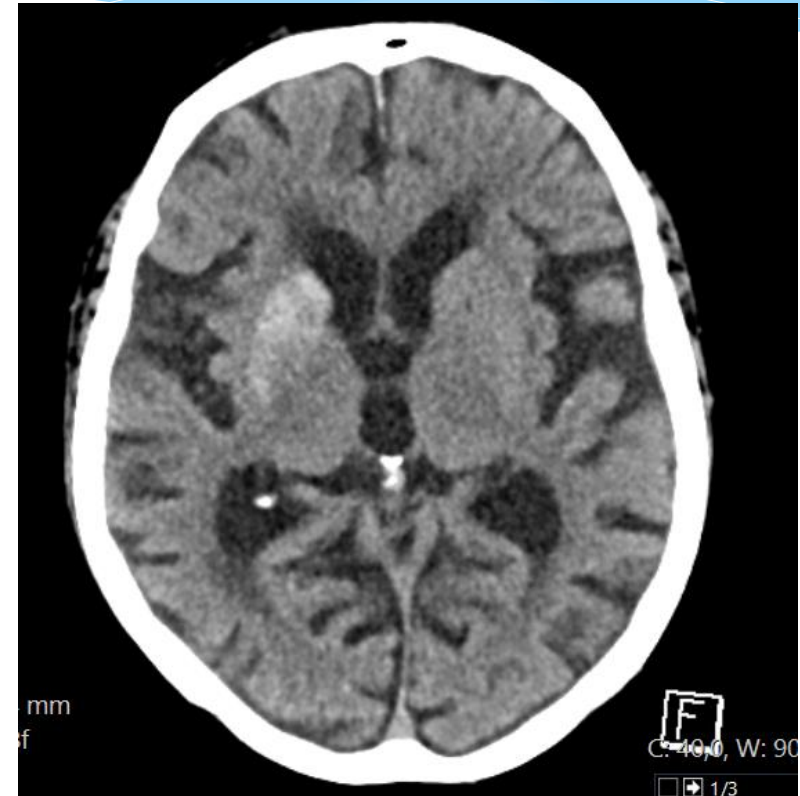
Table 2 Frequency of algorithms used by authors

Algorithm	Frequency
CNN	60
RF	8
SVM	6
DL	6
Not defined	4
Isolation forest	1
Logistic regression	1
RBNN	1
MLP	1
SOM	1

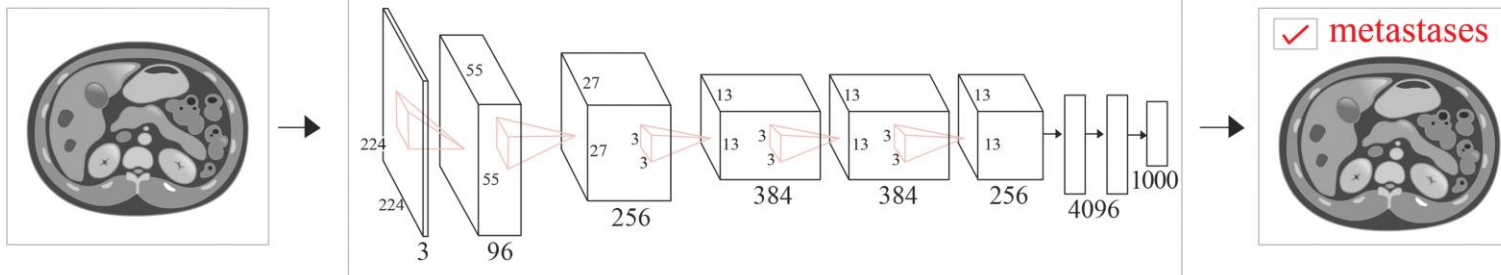
CNN, convolution neural network; *DL*, dictionary learning; *MLP*, multilayer perceptron; *RBNN*, radial basis function neural network; *RF*, random forest; *SOM*, self organising map; *SVM*, support vector machine; $n = 83$

AI vid akut stroke

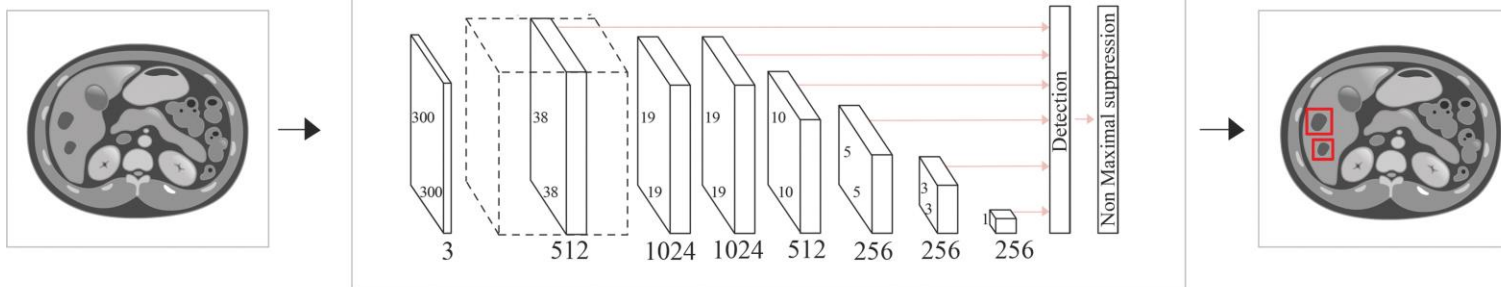
- * 3 kommersiella AI-produkter
- * Nativ DT – infarkt
 - * Sens: 44-83%; Spec: 57-93%
- * LVO
 - * Sens: 80-96%; Spec: 90-98%
- * ICH
 - * Sens: 96%; Spec: 95%



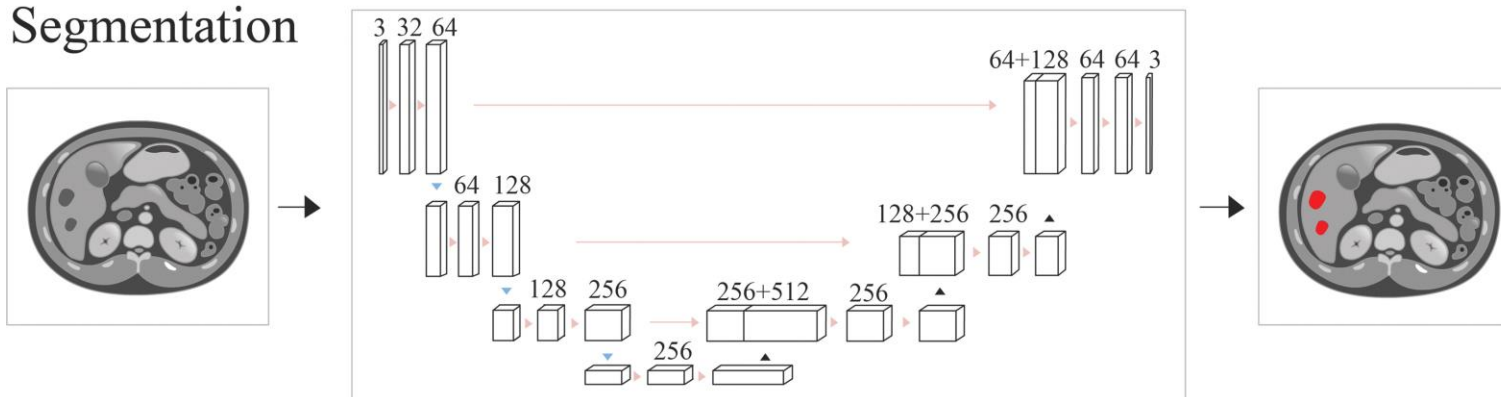
Classification



Detection

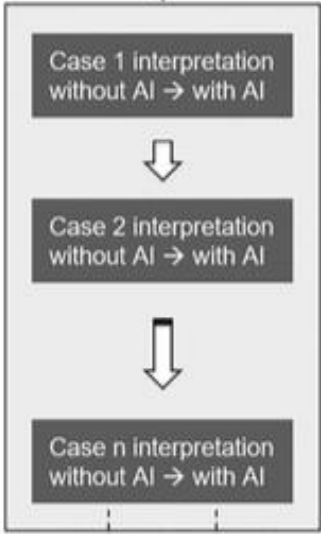
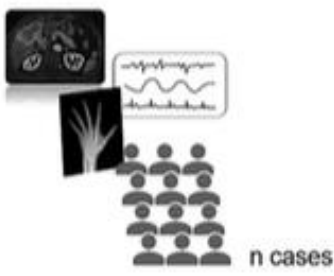


Segmentation



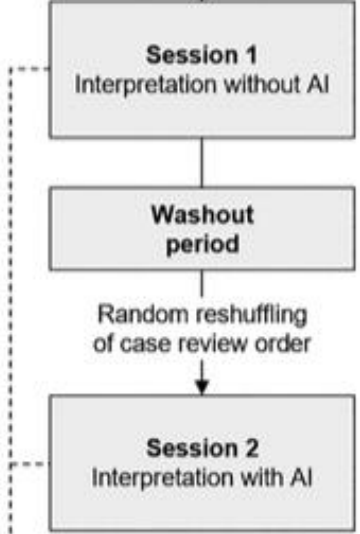
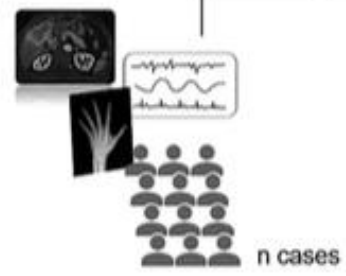
Paired design for comparing diagnostic performance (particularly for scenarios using AI as add-on tool)

Case-by-case sequential



Comparison between without AI and with AI

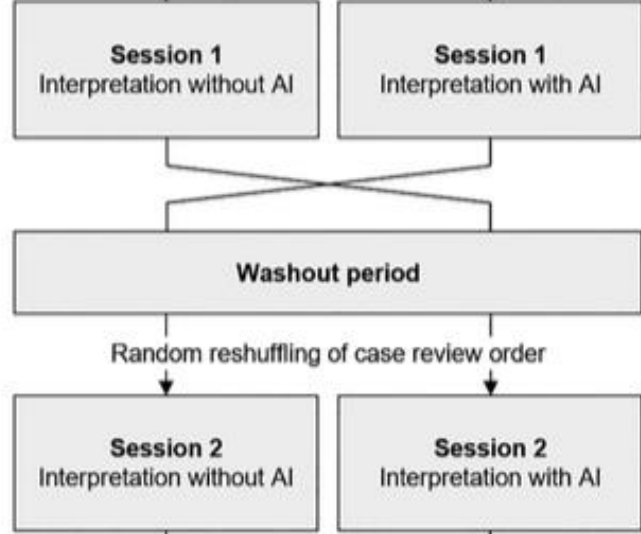
Sequential sessions



Comparison between without AI and with AI

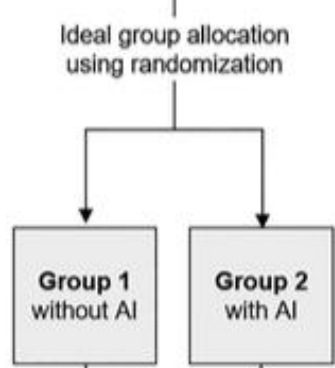
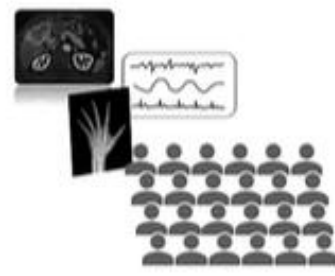
Crossover

Random split



Comparison between without AI and with AI

Parallel design



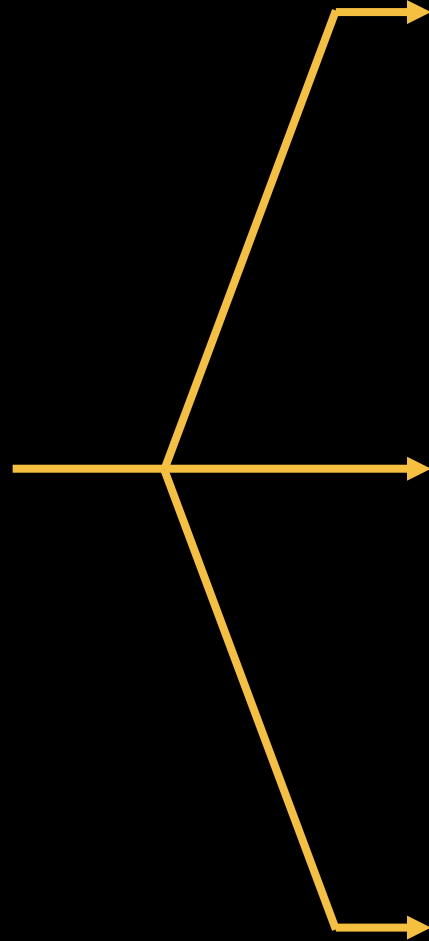
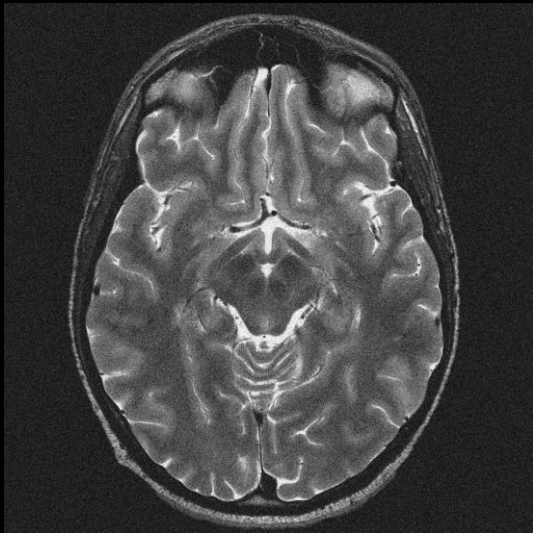
Comparison between without AI and with AI regarding care outcomes or diagnostic performance

Bildförbättring MRT

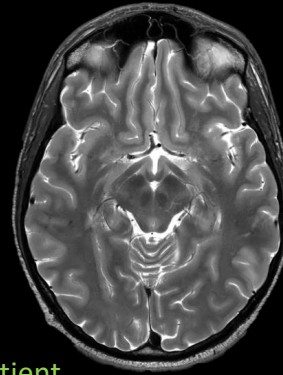
- * Brusreduktion
- * Implementeras i utrustningen
- * Modalitetsleverantörerna
- * MRT / CT / CR ...



Komplex MR bild



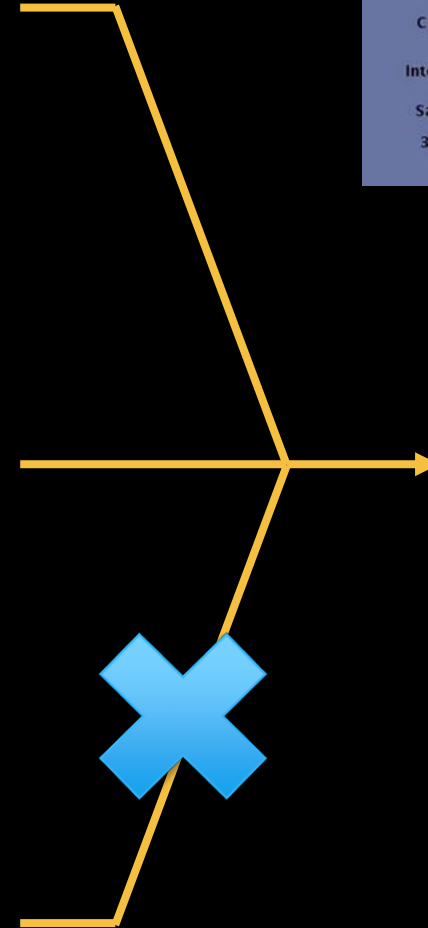
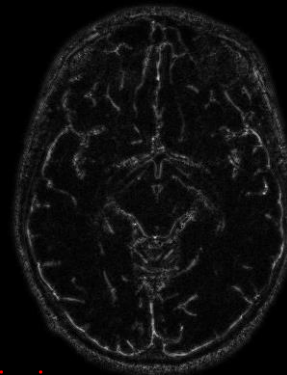
Patient



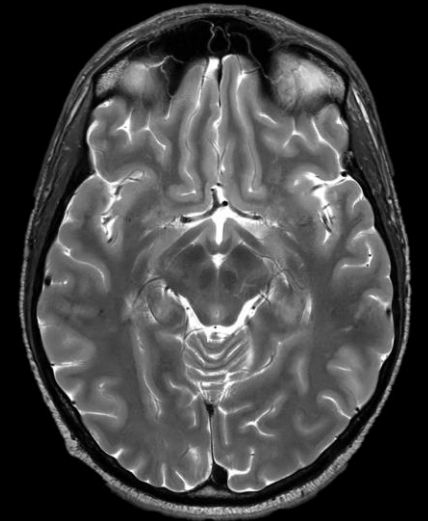
Brus/Støj



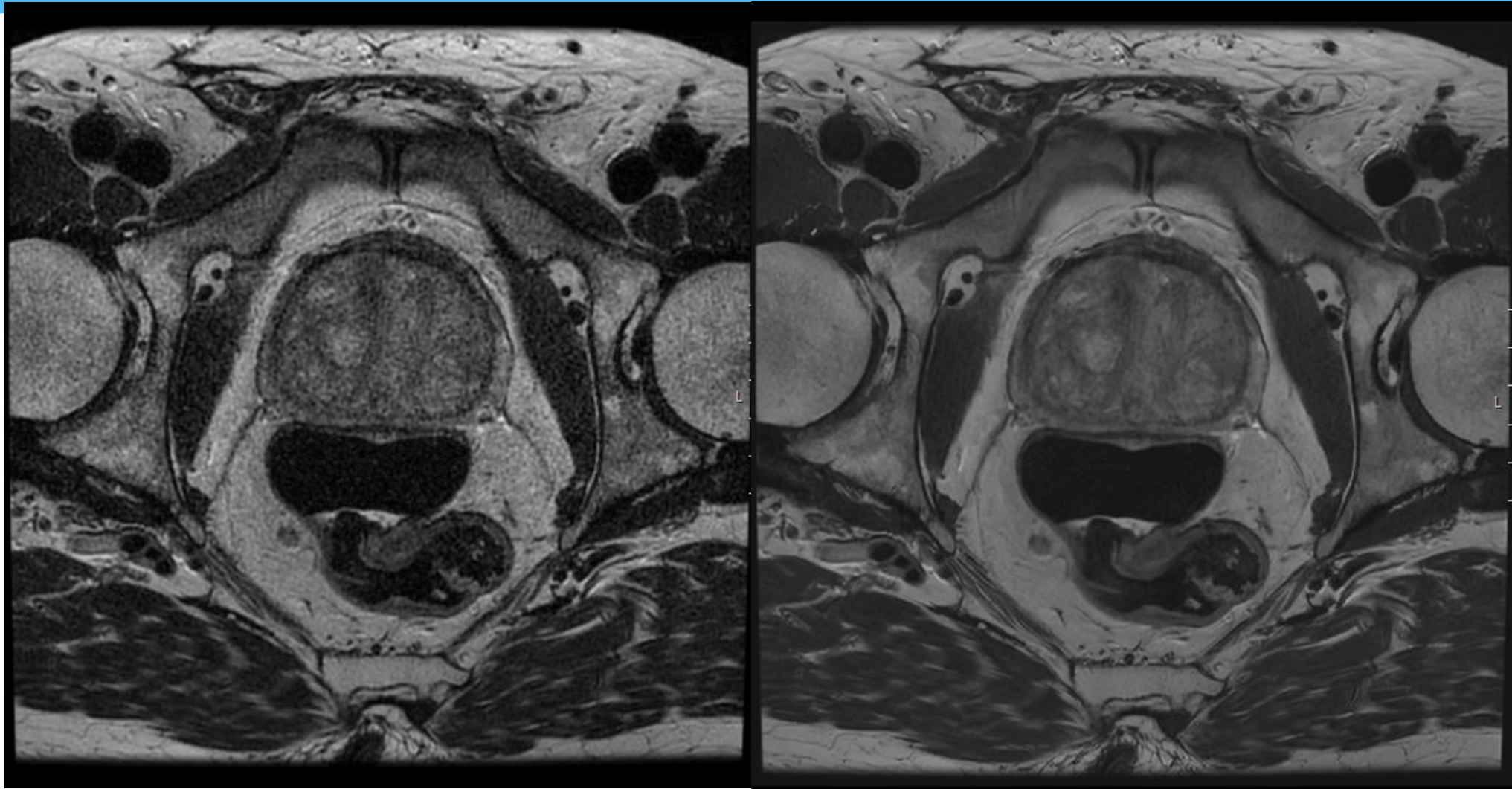
Ringing

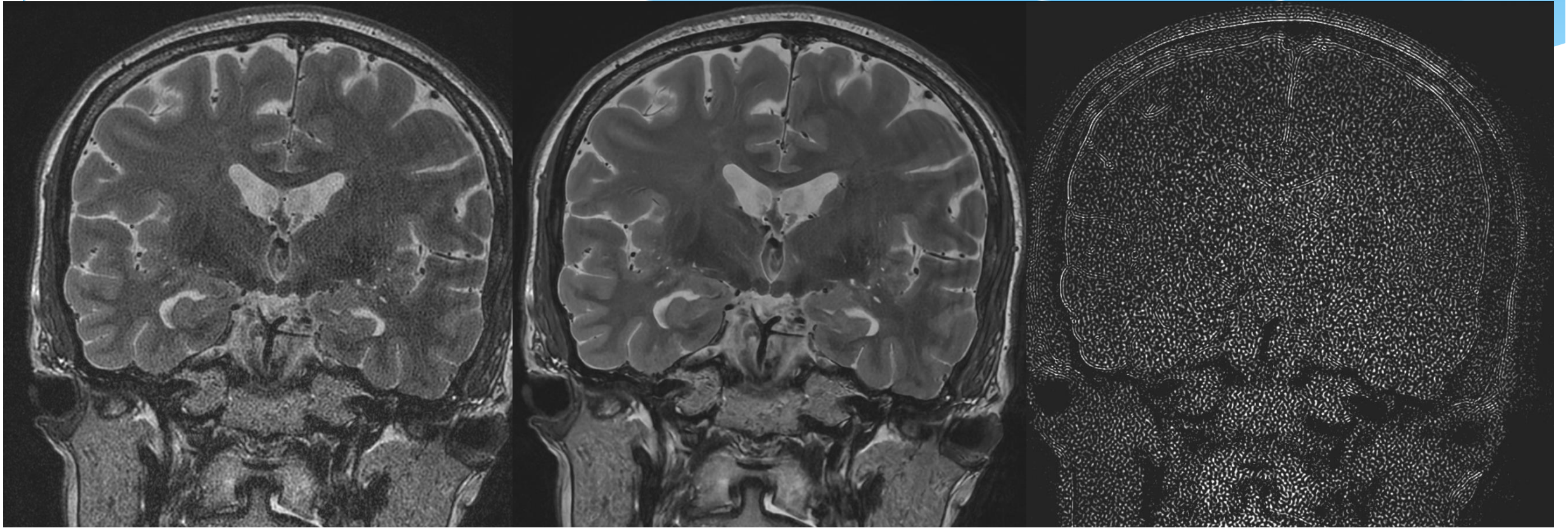


Details	Acceleration	Advanced
# of TE(s) per Scan:	2	Frequency: 288
TE:	1.2	Phase: 212
TE2:	2.4	Bandwidth: 166.7
Flip Angle:	65	Excitation Mode: Select...
Recon DL Strength:	High	Shim: Auto
Intensity Correction:	PURE	RF Drive Mode: Preset
Calibration In Prescan:	On	Phase Correct: Off
Intensity Filter:	None	
Save Original:	☐	
3D Geometry Correction:	☐	



Brusreducerande AI för MRT; tränad på 4 miljoner bildpar





Stor potential - Men ...

- * Är det kommersiellt intressant att utveckla AI för diagnostiska fel och patientsäkerhet?
- * Om inte – finns kompetens/möjlighet till egenutveckling?
- * Finns det tillräckligt stora och bra databaser?
- * Vilka myndigheter eller organisationer kan/ska stå för stöd och tillsyn?
- * Klarar vi att skaffa tillräcklig kunskap i regioner och kommuner?
- * Har vi kompetens för utvärdering och upphandling?

Sammanfattning

- * Nuläge: "Vilda västern"
- * Forskningsintensivt – både akademi och näringsliv
- * Slår igenom inom bildanalys nu
- * Brister i extern validering

- * Stor potential inom hälso- och sjukvård
- * Implementering krävande

- * Verktyg för QA; patientsäkerhet mm
- * Mognare marknad/konsolidering