

A grayscale mammogram image of a breast, showing the intricate network of ducts and glandular tissue. The image is slightly blurred and has a dark, circular vignette effect on the right side.

VAI.B

Validation
Platform for AI
in Breast Imaging

VAI.B

Validation
Platform for AI
in Breast Imaging

Håkan Gustafsson, RPO Medicinsk diagnostik,
13 oktober 2023

Bakgrund

Prospektiva studier av AI inom
mammografiscreening

Intervention studies and implementation of AI

Acronym	ID	Start-End	n	AI Use Case	Country
ScreenTrustCAD	NCT04778670	Apr21-Jun22	55,581	AI independent reader	Sweden, Stockholm
AI-ROL	NCT05048095	Oct21-Feb22	15,500	AI safety net	Sweden, Linköping
AIM-RÖ	Reg. pending	Jul23-Dec24	60,000	AI triage to 1 or 2 readers	Sweden, Linköping
AI-STREAM	NCT05024591	Feb21-Dec22	32,714	AI reader aid	Korea
AITIC	NCT04949776	Jul21-Jun23	27,000	AI triage to 1 or 2 readers	Spain
MASAI	NCT04838756	Apr21-Nov24	100,000	AI triage to 1 or 2 readers	Sweden, Skåne
ScreenTrustMRI	NCT04832594	Apr21-Jun23	1,400	AI selection for MRI	Sweden, Stockholm

Source: Clinicaltrials.gov, February 15, 2023

Controlled implementations	Nov 21-	AI triage to 1 or 2 readers Denmark
	Nov 22-	AI triage to 1 or 2 readers Sweden, Värmland

...

THE LANCET Oncology

ARTICLES | [VOLUME 24, ISSUE 8, P936-944, AUGUST 2023](#)

[Download Full Issue](#)

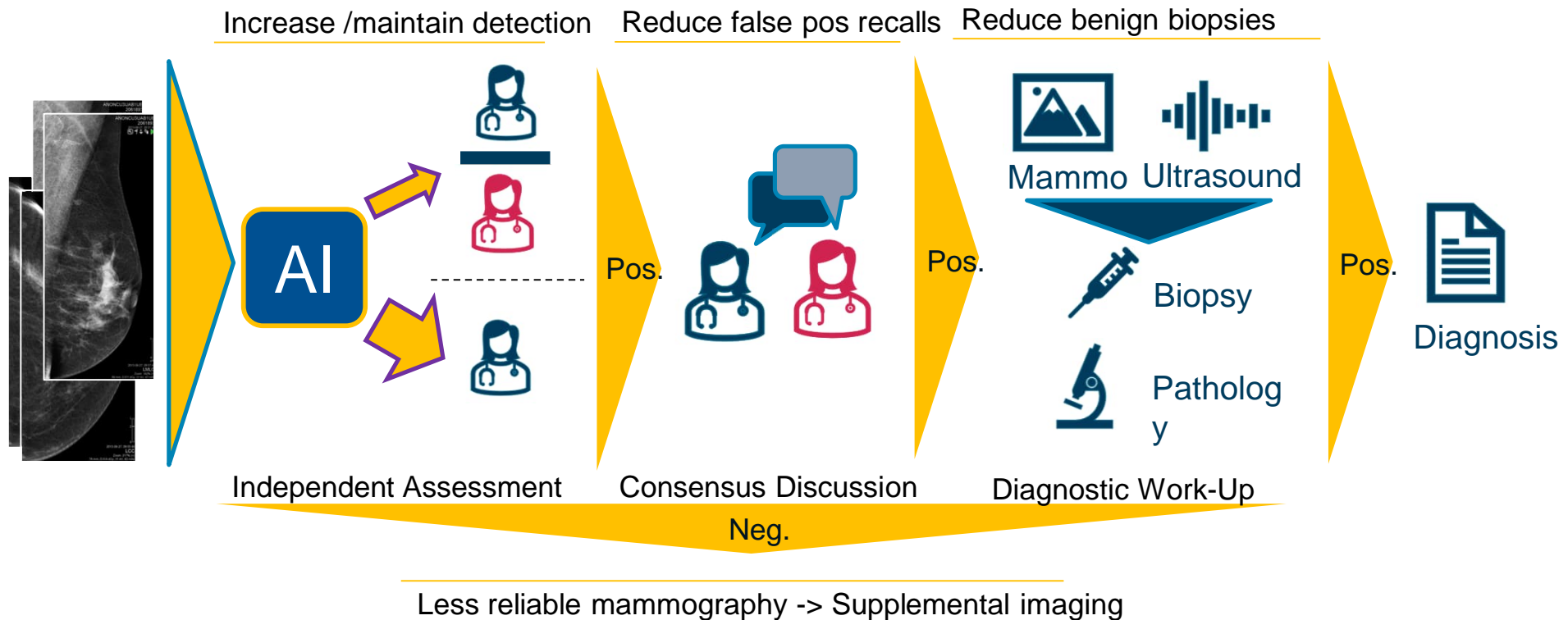
Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study

[Kristina Lång, PhD](#)   • [Viktoria Josefsson, MD](#) • [Anna-Maria Larsson, PhD](#) • [Stefan Larsson, PhD](#) • [Charlotte Högberg, MA](#) •

[Hanna Sartor, PhD](#) • et al. [Show all authors](#)

Published: August, 2023 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00298-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00298-X)

Screening Workflow and AI implementations



MASAI, Skåne

	Intervention group (n=39 996)	Control group (n=40 024)
Early screening performance		
Number of recalls	861	817
Recall rate, %	2.2% (2.0–2.3)	2.0% (1.9–2.2)
Number of screen-detected cancers	244	203
Cancer-detection rate, per 1000 participants screened	6.1 (5.4–6.9)	5.1 (4.4–5.8)
False positive rate, %	1.5% (1.4–1.7)	1.5% (1.4–1.7)
Positive predictive value of recall, %	28.3% (25.3–31.5)	24.8% (21.9–28.0)
Workload		
Number of screen readings	46 345	83 231
Number of consensus meetings	1584	1576
Consensus meeting rate	4.0% (3.8–4.2)	3.9% (3.8–4.1)

Data are n or point estimate (95% CI).

Table 2: Early screening performance and workload measures, modified intention-to-treat population

Recall
+ 10% signifikant

Cancer
+ 20% men ej
signifikant

Falskt positiv rat
ingen skillnad



Arbetsmängd
- 44%

THE LANCET

Digital Health

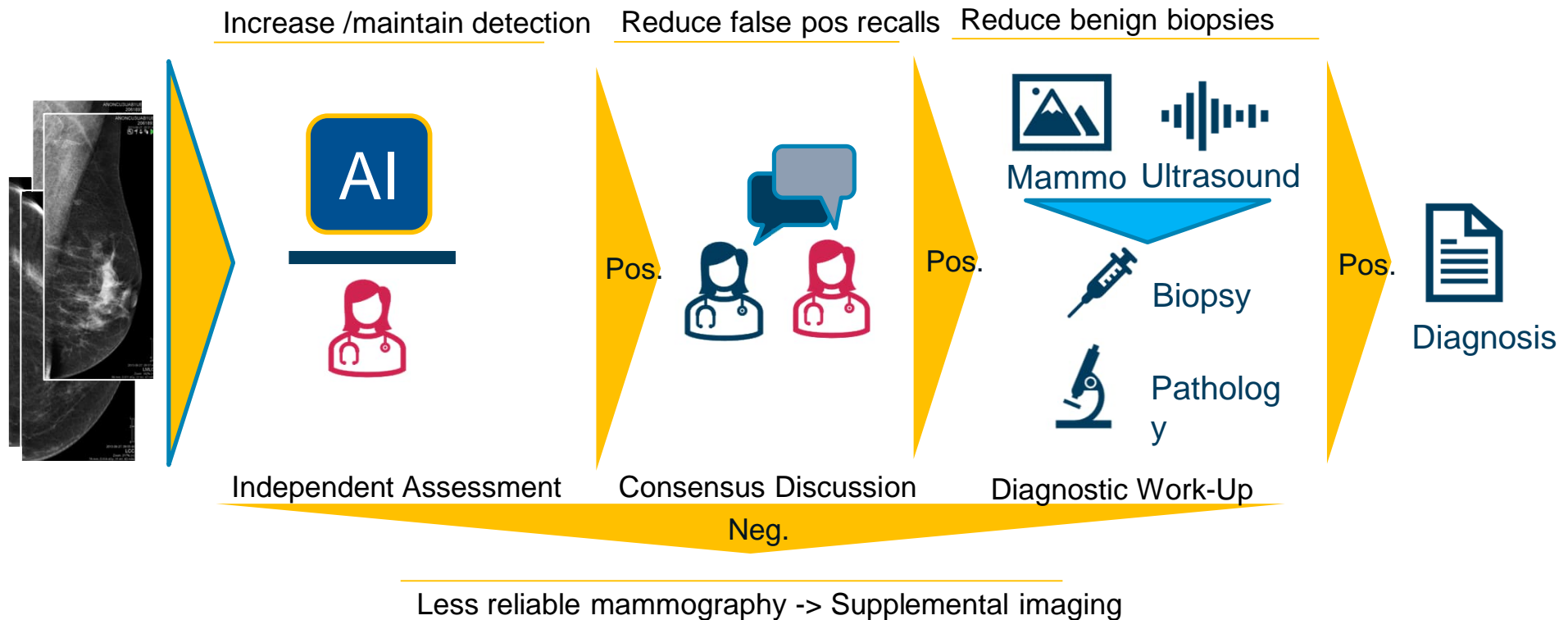
ARTICLES | [ONLINE FIRST](#)

Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study

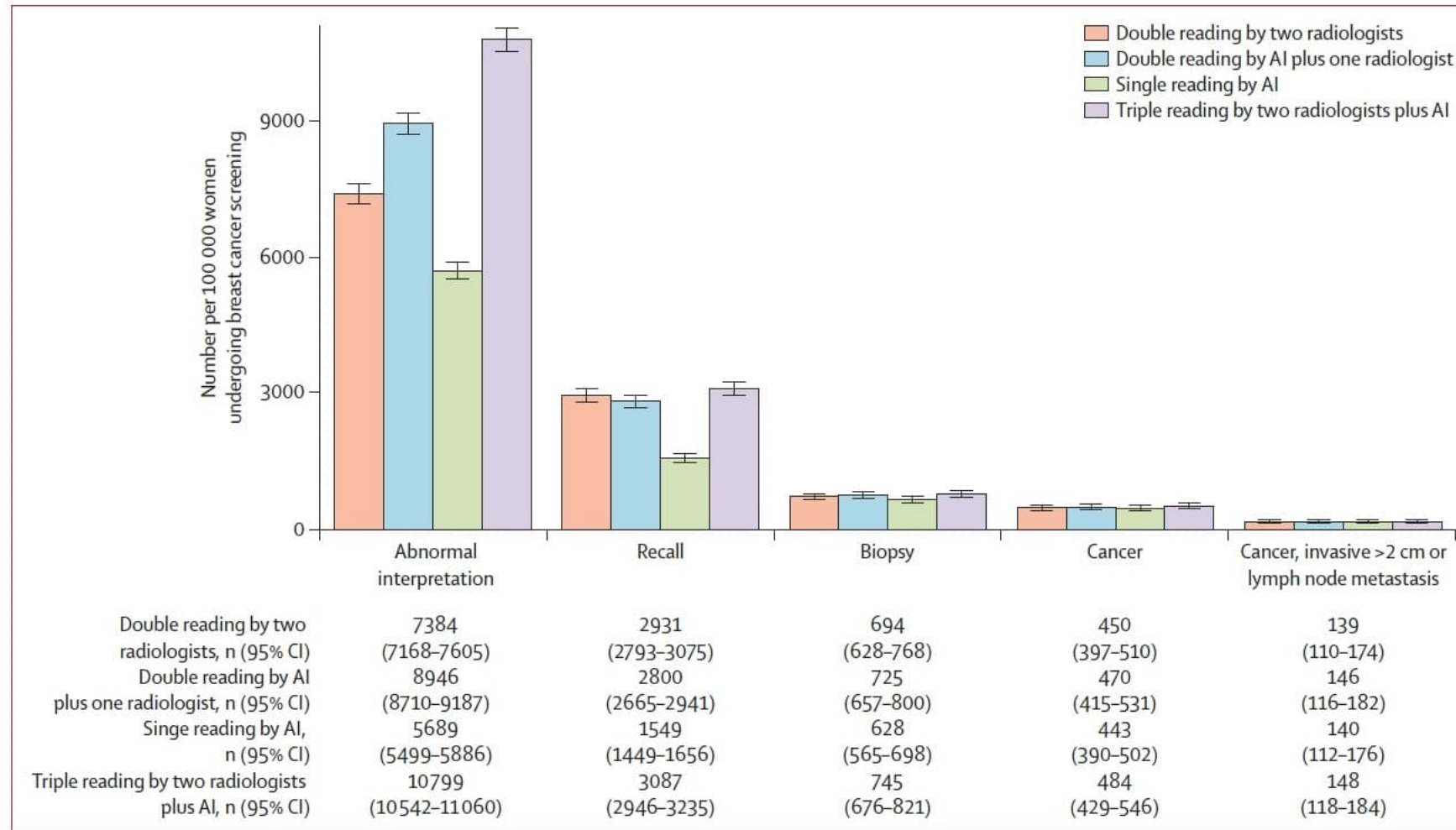
[Karin Dembrower, MD](#)   • [Alessio Crippa, PhD](#) • [Eugenia Colón, MD](#) • [Prof Martin Eklund, PhD](#) • [Fredrik Strand, MD](#) •
and the ScreenTrustCAD Trial Consortium [†] • [Show footnotes](#)

[Open Access](#) • Published: September 08, 2023 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00153-X](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00153-X) •

Screening Workflow and AI implementations



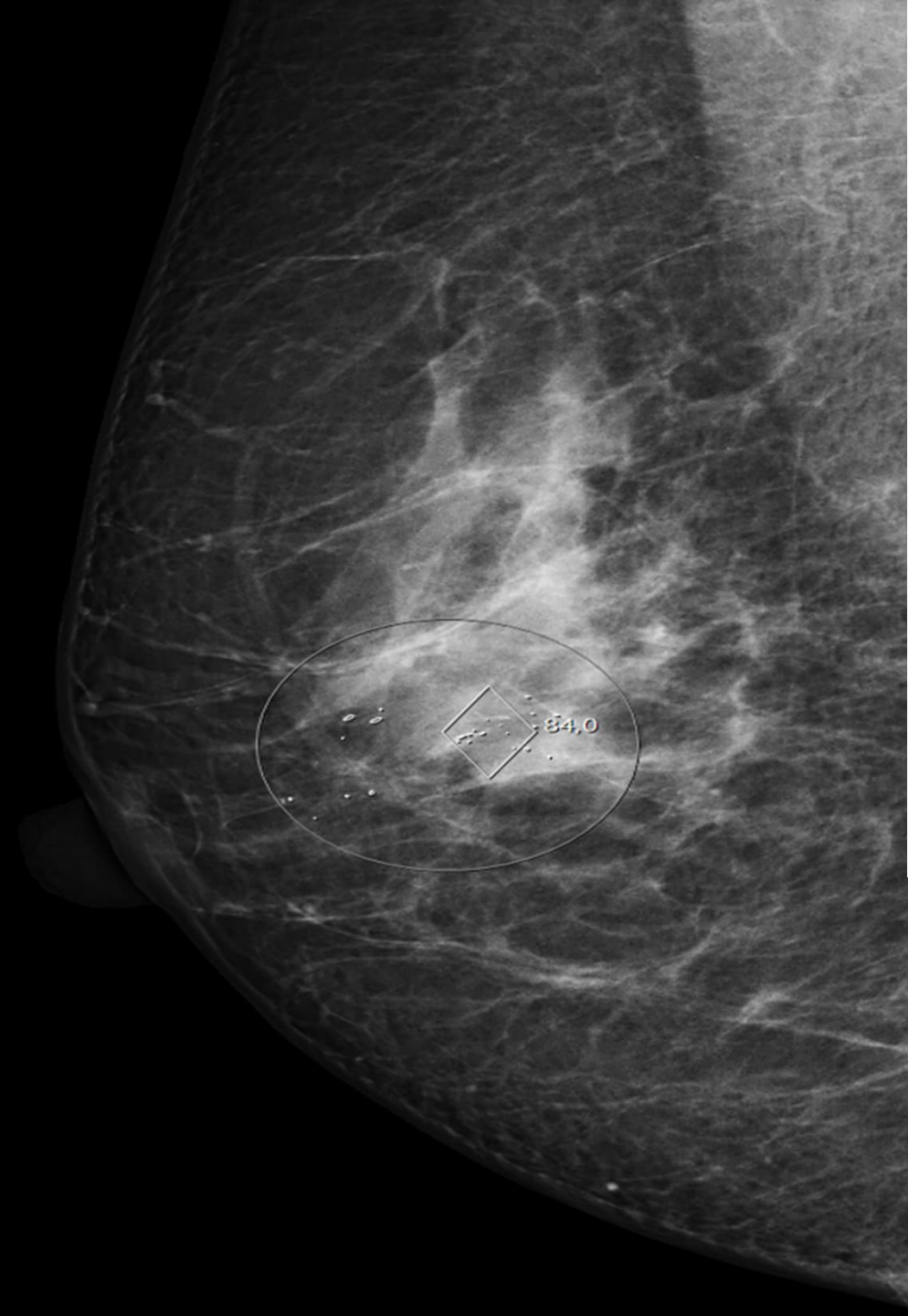
ScreenTrustCAD, Stockholm



Source: Dembrower et al, Lancet Digit Health 2023, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00176-0](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00176-0)

Införande av AI inom bröstcancerscreening i Östergötland

2021-2022: AI-ROL (15 468 undersökningar)
2023 - 2027: AIM-RÖ (60 000 undersökningar)



För att säkerställa patientsäkerheten etablerade vi VAI-B (Validation of AI for Breast Imaging)

Medical & Scientific lead
Fredrik Strand, PI, KI
Sophia Zackrisson, co-PI, LU

Program Lead
Claes Lundström; LiU

Program Developer
Håkan Gustafsson, LiU

Project Manager
Ann-Sofi Mikaelsson

Partner Manager
Gerhard Bothma, KI

Biostatistics
Haiko Schurz, KI

IT Architecture
Fernando Cossío, KI



**Karolinska
Institutet**



**LUND
UNIVERSITY**



Läkartidningen

MEDICINSK KOMMENTAR

Så kan AI valideras för klinisk implementering



Fredrik Strand, docent i radiologi, röntgenläkare, Karolinska institutet; Karolinska universitetssjukhuset
fredrik.strand@ki.se



Håkan Gustafsson, docent i medicinsk strålningsfysik; biträdande föreståndare, Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV); AI-koordinator, Region Östergötland



Sophia Zackrisson, professor i radiologi, överläkare, Lunds universitet; Skånes universitetssjukhus



LÄS ARTIKEL SOM PDF

CITERAS SOM:

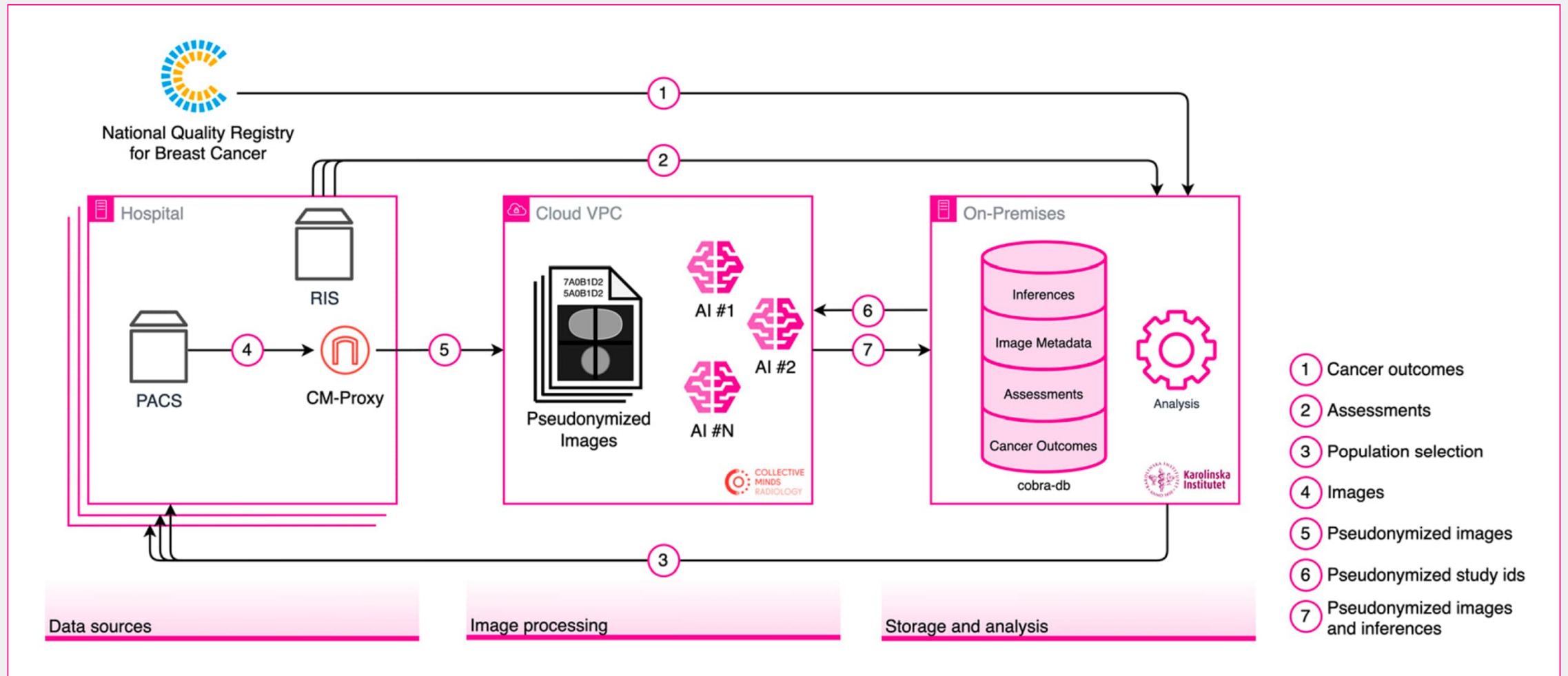
Läkartidningen. 2023;120:23065
Läkartidningen 27-31/2023
Läkartidningen.se 2023-06-28













0 KOMMENTARER | KOMMENTERA



Platform



Current VAI-B Partners

Hospitals	AI Vendors	Operations
		
		
		
		

Population

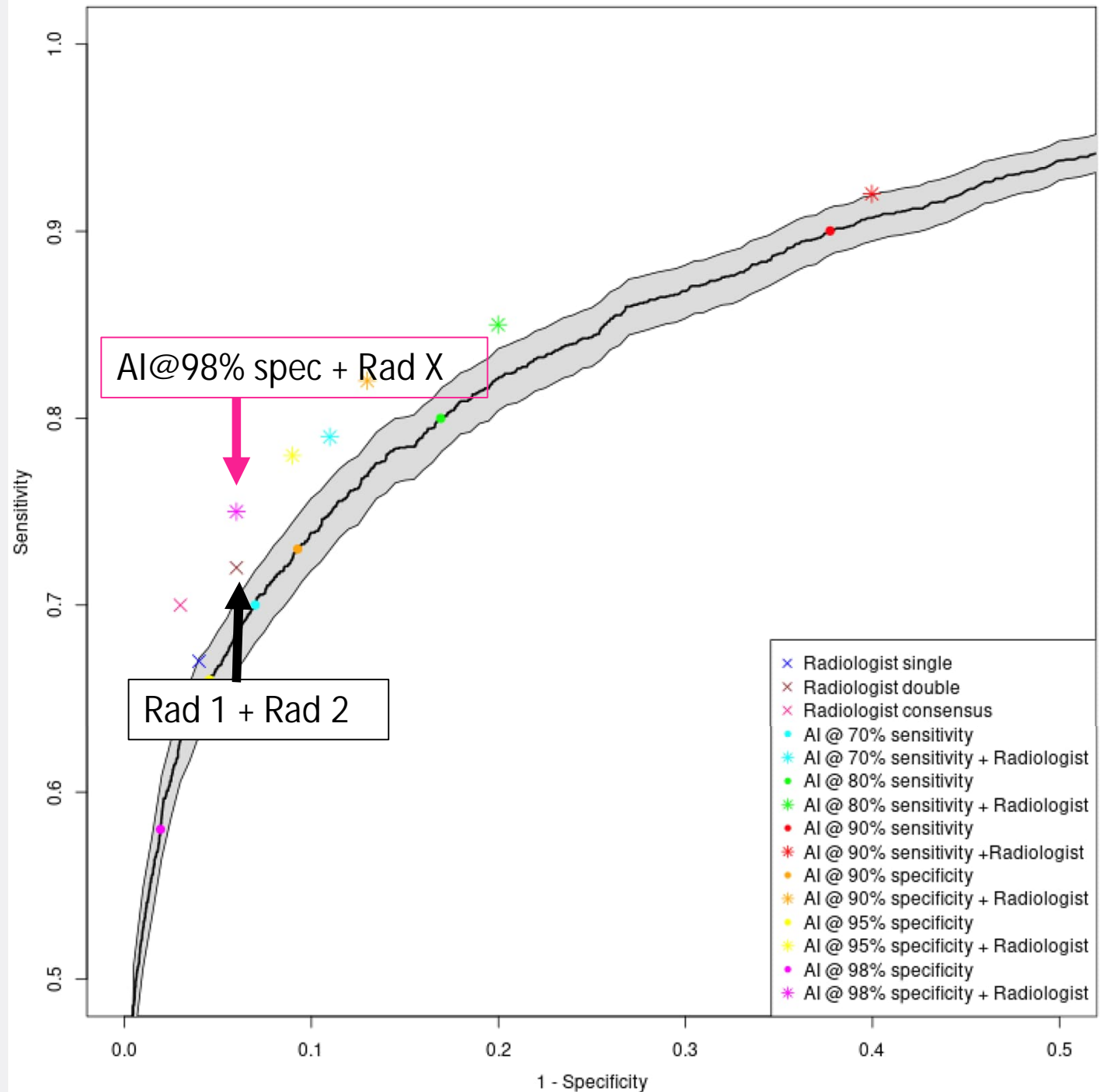
Data	TOTAL	
	Participants	Exams
Uploaded Diagnosed	9,597	31,650
Uploaded Healthy	108,389	168,510

- + Research cohort from Stockholm (Karolinska Institutet)
- + Research cohort from Skåne (Lund University)
- = Diagnosed women: more than 20,000

Source: VAI-B preliminary analysis

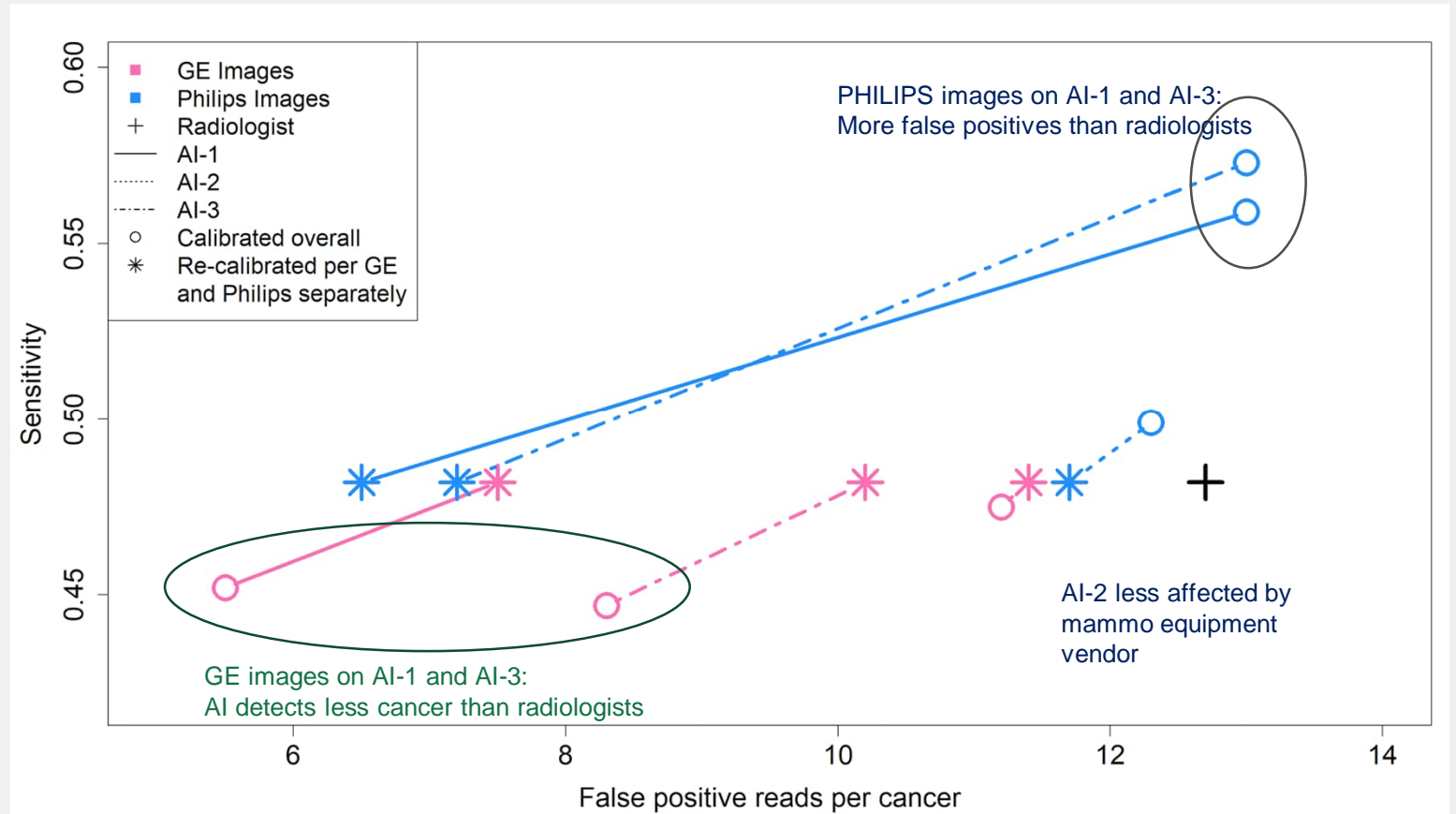
What is the estimated effect of AI?

Source: VAI-B preliminary analysis



Assuming the goal is to detect the same number of cancers after adding AI

EXAMPLE
Brand of
mammography
affected scores



Source: VAI-B preliminary analysis

Användning av VAI-B för sjukvården

Säkerställa kvalitet i upphandlingar

- Välj AI med önskad diagnostisk prestanda.
- Se till att minimistandarden uppfylls – patientsäkerhet.
- Bestäm robustheten för förändringar.

Säkerställa kvalitet i förberedelserna

- God förberedelse för medarbetare genom att presentera förväntade resultat innan implementering.
- Kalibrera AI-algoritmen till klinikens förutsättningar.
- Definiera riskreducerande strategier kontra robusthetsutmaningar.

Säkerställ kvalitet vid dagligt bruk
(Ej implementerad.)



Användning av VAI-B för AI-leverantörer

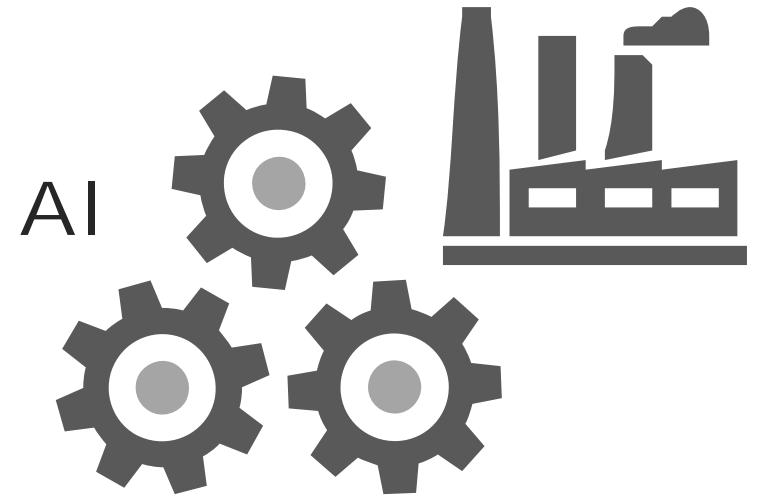
Trovärdighet

- Godkännandemärke (lägstanivå uppfyllt)
- Oberoende demonstration av diagnostisk prestanda.
- Oberoende demonstration av robusthet

Information till utvecklingsavdelningen

- Identifiera svagheter jämfört med konkurrenterna.
- Testa ny version av algoritmen innan utvecklingen har slutförts.
- Förbättrad sensitivitet/specificitet?
- Minskad ojämlikhet?
- Bättre robusthet?

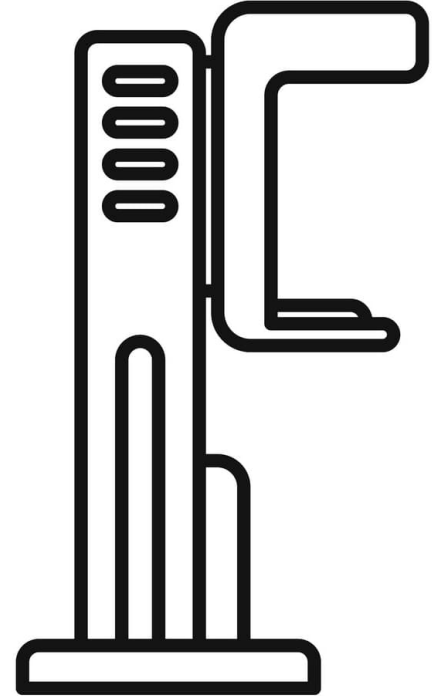
Kontinuerlig kvalitetssäkring



Användning av VAI-B för mammografi- utrustningstillverkare (i framtiden)

Säkerställa kompatibilitet med AI-verktyg

- Kompatibilitet med olika AI-mjukvaror.



Nästa Steg – Långsiktig lösning

Behov

- Validering av specifik AI-algoritm för den radiologitrustning som förekommer i Sverige
- Möjliggöra att diagnostisk prestanda kan ingå som parameter när vårdgivare upphandlar AI
- Simulering av vilken betydelse olika tröskelvärden kan förväntas få för antal upptäckta cancrar och falskt positiva bedömningar
- Simulering av olika arbetsflöden och mål
- Kunskap om vad som kan påverka AI-bedömningen och vad som kan hända (skillnader i utrustning, population, personal)
- Enkel tillgång till radiologiska bilder, med representativt urval, för forskare

“Centrum för validering av AI inom bilddiagnostik”

- Syfte: Kvalitetssäkring av AI-algoritmer inom bilddiagnostik med första fokus på cancerscreening (först: bröst, sedan: prostata, lunga)
- Huvudman: Karolinska Universitetssjukhuset (?)
- Legal form: Kvalitetsregister*
- Finansiering
 - Kort sikt: RCC i Samverkan
 - Lång sikt: SKR, vårdgivare, samt tillverkare av AI och modaliteter

*) PDL 7 kap 1 §: Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

2024

- Finansiering: 3 milj kr från RCC i Samverkan
- Leverabler:
 - Juridiskt klartecken för det tänkta upplägget
 - Juridiskt och tekniskt överföra bilder och utfallsdata från KI till Karolinska Universitetssjukhuset (eller överförs igen)
 - Genomförande av validering och automatisering av tjänster inom mammografi
 - Plan för införlivande av prostatacancer och lungcancer
- Personal och kompetens:
 - Projektledare
 - Biostatistiker
 - Dataingenjör
 - Under 2024 överlapp med KI-projektgruppen inom VAI-B