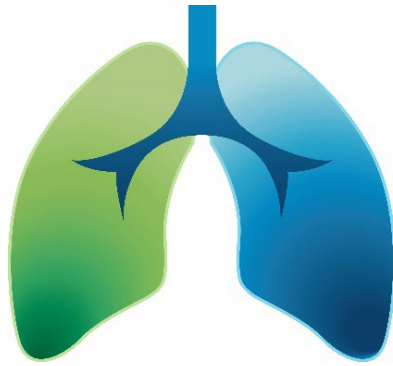




PLUS

PROJEKT
LUNGEKRÆFTSCREENING
I SYDDANMARK

DLCG årsmøde den 2. september 2025

PROJEKT LUNGEKRÆFTSCREENING I SYDDANMARK - Status

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





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



Identification - Cohort

**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:
residence, age group and sex

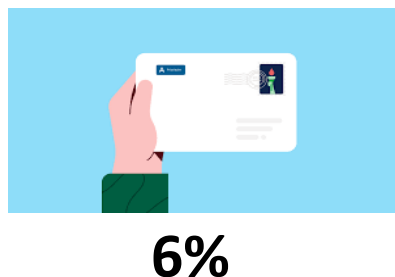


Identifikation af høj-risiko personer

Spørgeskema – 12 spørgsmål

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

Blokke af 1000 borgere → >1000 deltagere



Spørgeskema

Invitation status: Survey options

Editing existing Deltager ID 2. (CPR 0202020102)

Under udvikling, indtast kun testdata!

Deltager ID 2

Spørgsmål 1: Har du tidligere haft en kræftsygdom?

2. Spørgsmål: Har du inden for de seneste 12 måneder modtaget behandling eller kontrol for en kræftsygdom?

3. Spørgsmål: Har nogen i din nærmeste familie aktuelt eller tidligere haft lungekræft?

4. Spørgsmål: Har du inden for de seneste 12 måneder fået foretaget en CT-scanning af brystkassen/thorax (lunger og hjerte)?

Spørgsmål 5: Angiv venligst din højde og vægt:

Højde i hele cm		cm
Vægt i hele kg		kg

Spørgsmål 6: Har du KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom)?

Spørgsmål 7: Angiv venligst højeste fuldførte uddannelse:

- ☐ Folkeskolen eller tilsvarende
- ☐ Gymnasial uddannelse eller tilsvarende
- ☐ Erhvervsfaglig uddannelse eller tilsvarende
- ☐ Kortere/mellemlang videregående uddannelse eller tilsvarende (eks. Bachelor grad)
- ☐ Lang videregående uddannelse eller tilsvarende (eks. Master eller kandidatgrad)
- ☐ Forsker uddannelse eller tilsvarende (ph.d. grad el. lign)

	Basis popula- tion	Inviterede N(%)	Ikke- respodenter N(%)	Respodenter N(%)	Deltagelsespro- cent %
Total, N	N = 57,109	N=17,300	N=7,708	N=9,592	55.4%
Aldersgruppe N(%)					
60-64	21,954 (38.5%)	6,629 (38.4%)	2,857 (37.1%)	3,772 (39.4%)	56.9%
65-69	15,846 (27.8%)	4,821 (27.9%)	2,098 (27.3%)	2,723 (28.4%)	56.5%
70-74	19,230 (33.7%)	5,833 (33.7%)	2,743 (35.6%)	3,090 (32.2%)	53.0%
Køn, kvinde N(%)					
Mand	23,502 (41.1%)	7,140 (41.3%)	3,216 (41.7%)	3,924 (40.9%)	55.0%
Kvinde	33,607 (58.9%)	10,160 (58.7%)	4,492 (58.3%)	5,668 (59.1%)	55.8%
Demografi					
Middelfart	4,083 (7.2%)	1,205 (7.0%)	501 (6.5%)	704 (7.3%)	58.4%
Assens	5,011 (8.8%)	1,517 (8.8%)	688 (8.9%)	829 (8.6%)	54.6%
Faaborg-Midtfyn	6,664 (11.7%)	2,055 (11.9%)	841 (10.9%)	1,214 (12.7%)	59.1%
Kerteminde	3,030 (5.3%)	933 (5.4%)	402 (5.2%)	531 (5.5%)	56.9%
Nyborg	4,208 (7.4%)	1,212 (7.0%)	559 (7.3%)	653 (6.8%)	53.9%
Odense	19,325 (33.9%)	5,810 (33.6%)	2,658 (34.5%)	3,152 (32.9%)	54.3%
Svendborg	7,756 (13.6%)	2,395 (13.8%)	1,075 (13.9%)	1,320 (13.8%)	55.1%
Nordfyns	3,754 (6.6%)	1,206 (7.0%)	515 (6.7%)	691 (7.2%)	57.3%
Langeland	2,140 (3.7%)	646 (3.7%)	312 (4.0%)	334 (3.5%)	51.7%
Ærø	1,110 (1.9%)	321 (1.9%)	157 (2.0%)	164 (1.7%)	51.1%

	Inviterede	Ikke-respondenter*	Respondenter	Respondenter inklusionsberettigede	
Total N	N=17,300	N=7,708	N=9,592	N=1,659	→ 17,3%
Aldersgruppe N(%)					
60-64	6,629 (38.4%)	2,857 (37.1%)	3,772 (39.4%)	578 (34.9%)	
65-69	4,821 (27.9%)	2,098 (27.3%)	2,723 (28.4%)	462 (27.9%)	
70-74	5,833 (33.7%)	2,743 (35.6%)	3,090 (32.2%)	618 (37.3%)	
Køn, kvinde N(%)					
Mand	7,140 (41.3%)	3,216 (41.7%)	3,924 (40.9%)	913 (55.0%)	
Kvinde	10,160 (58.7%)	4,492 (58.3%)	5,668 (59.1%)	746 (45.0%)	
Demografi					
Middelfart	1,205 (7.0%)	501 (6.5%)	704 (7.3%)	95 (5.7%)	
Assens	1,517 (8.8%)	688 (8.9%)	829 (8.6%)	132 (8.0%)	
Faaborg-Midtfyn	2,055 (11.9%)	841 (10.9%)	1,214 (12.7%)	225 (13.6%)	
Kerteminde	933 (5.4%)	402 (5.2%)	531 (5.5%)	96 (5.8%)	
Nyborg	1,212 (7.0%)	559 (7.3%)	653 (6.8%)	124 (7.5%)	
Odense	5,810 (33.6%)	2,658 (34.5%)	3,152 (32.9%)	521 (31.4%)	
Svendborg	2,395 (13.8%)	1,075 (13.9%)	1,320 (13.8%)	228 (13.7%)	
Nordfyns	1,206 (7.0%)	515 (6.7%)	691 (7.2%)	130 (7.8%)	
Langeland	646 (3.7%)	312 (4.0%)	334 (3.5%)	79 (4.8%)	
Ærø	321 (1.9%)	157 (2.0%)	164 (1.7%)	29 (1.7%)	

Level of education



Uddannelsesniveau	Mean(SD) pakkeår Respondenter ikke inkluderet	Mean(SD) pakkeår Respondenter inkluderet
Folkeskolen eller tilsvarende	20.6 (18.9)	45.6 (24.3)
Gymnasial uddannelse eller tilsvarende	17.5 (16.0)	44.2 (22.8)
Erhvervsfaglig uddannelse eller tilsvarende	16.1 (14.4)	43.1 (18.9)
Kortere/mellemlang videregående uddannelse eller tilsvarende (eks. Bachelor grad)	13.5 (12.9)	41.4 (15.4)
Lang videregående uddannelse eller tilsvarende (eks. Master eller kandidatgrad)	13.0 (12.6)	40.1 (14.8)
Forsker uddannelse eller tilsvarende (ph.d. grad el. lign)	9.9 (8.1)	38.1 (7.9)

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:

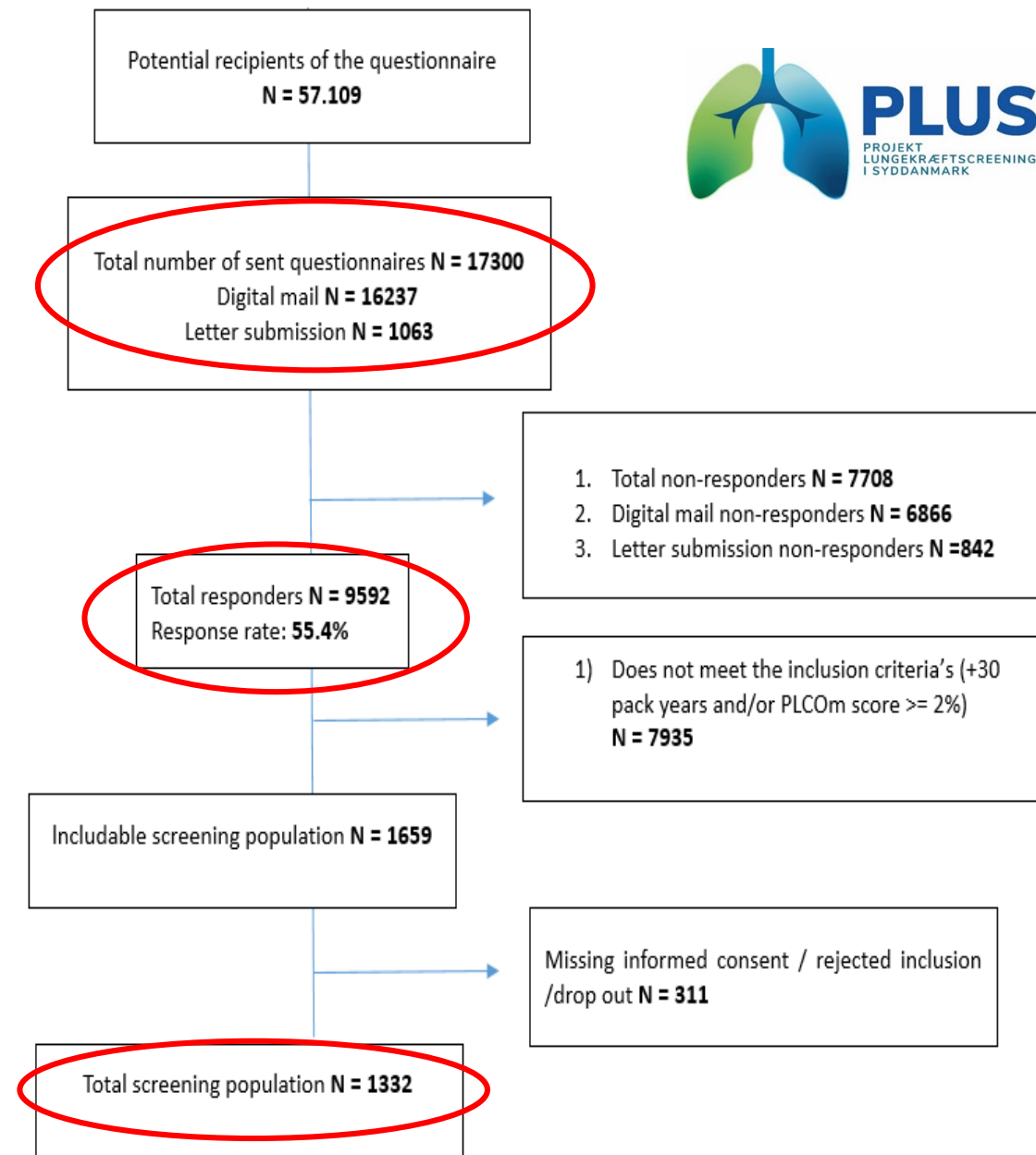
- Stationary LDCT (OUH + Svendborg)
- Mobile LDCT – (Rudkøbing og Bogense)
- Lung function tests – all sites



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



Baseline LDCT resultater

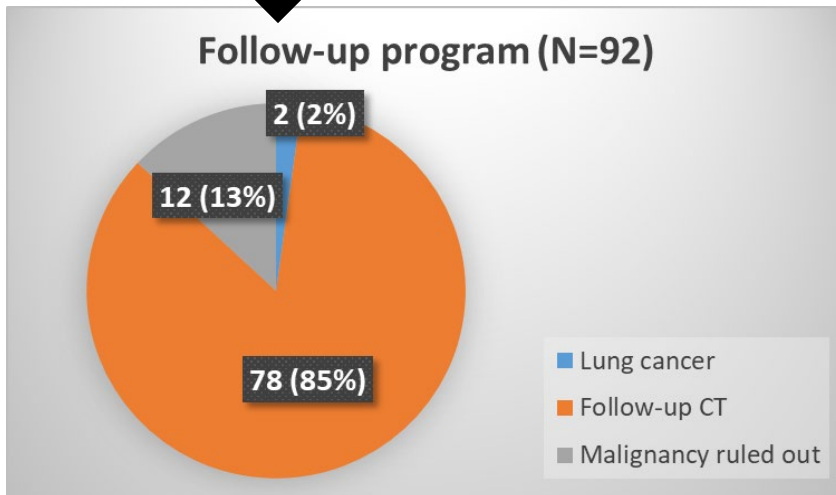
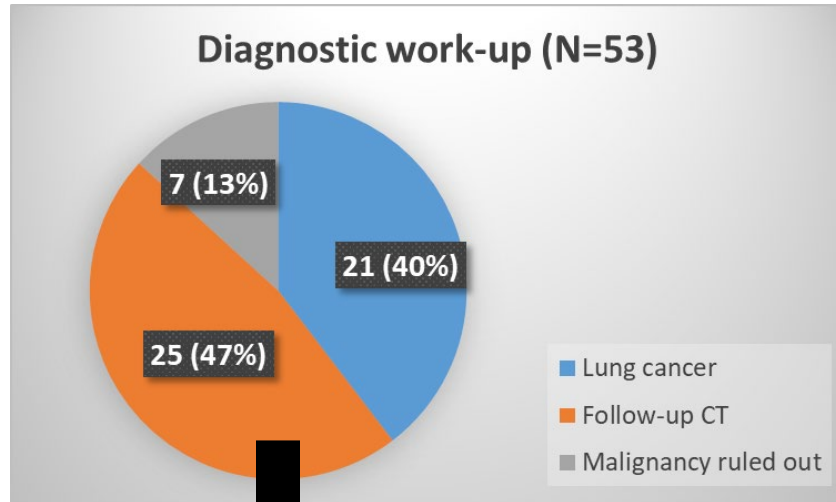
LDCT-scanninger (n): 1332

- Normal: 35.4%
- Malignitetssuspekter fund (lunge): 4.0%
- Forandringer til kontrol forløb: 5.0%
- ILA mistanke: 4.4%
- Emfysem: 48.9%
 - *Mild*: ~ 52%
 - *Moderat*: ~ 27%
 - *Svær*: ~ 21%
- Forandringer udenfor lungerne: 15.2%
- Ekstra-thorakale fund: 9.2%
 - *Heraf malignitetssuspekter*: 5.7%

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%**

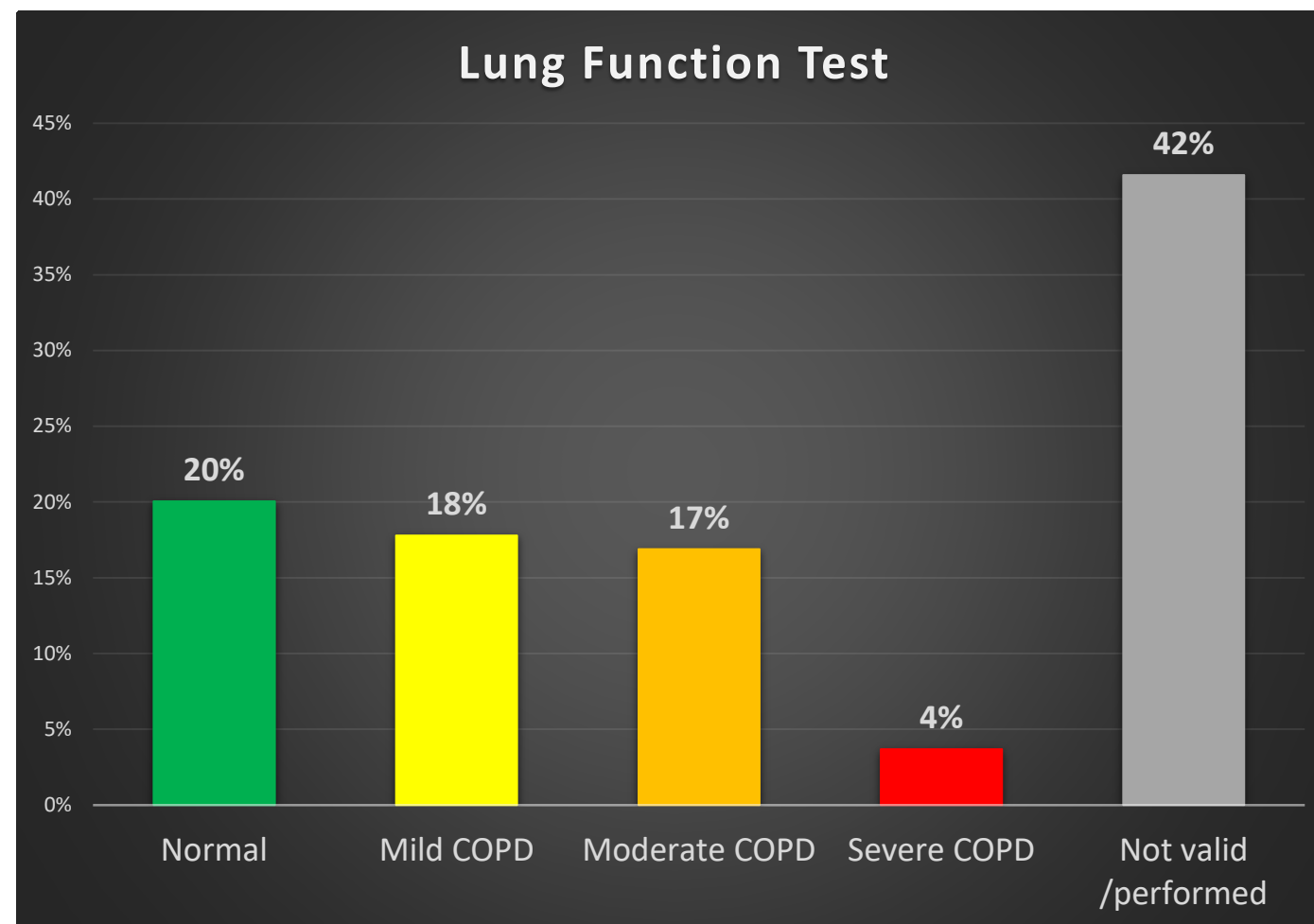
Baseline LDCT Lung Cancer Prevalence: 1.2%

- UK: 1.3 %¹
- NELSON: 0.9%²

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

Spirometry results

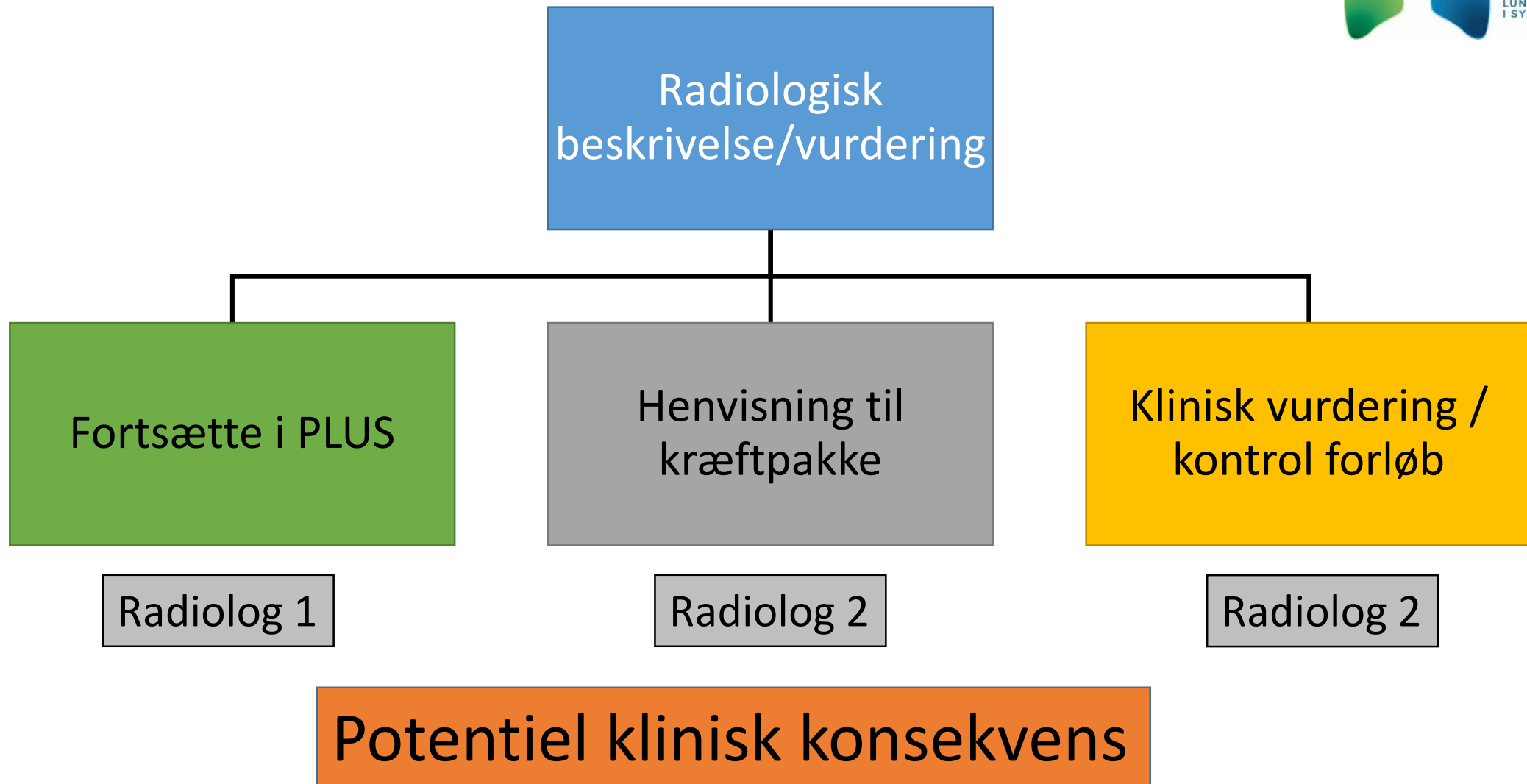


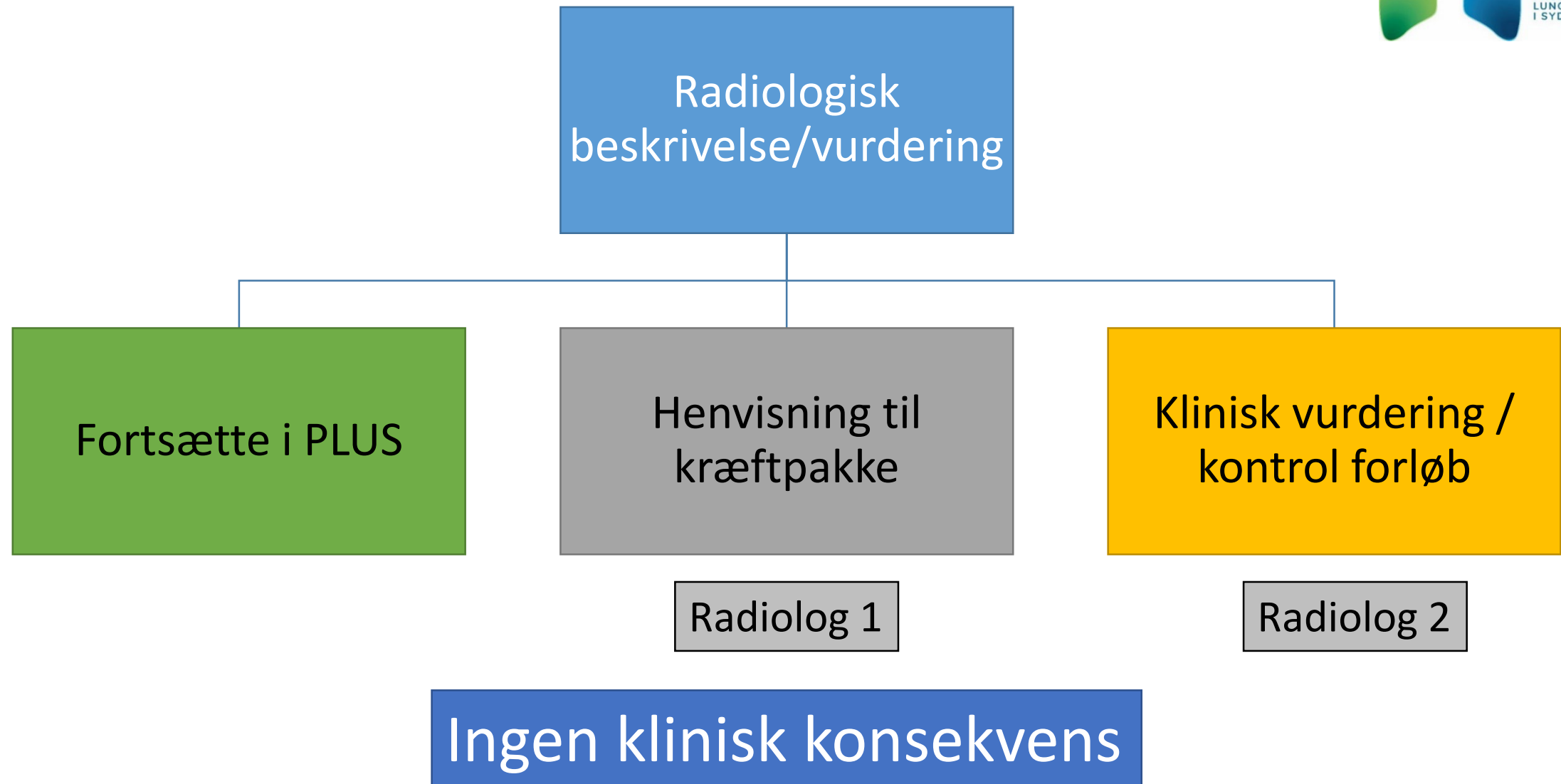
	Antal henvisninger i alt	Kontakt	Svar ved telefonisk kontakt
OPEN PLUS	120	Telefonisk kontakt: 94 Ingen Kontakt: 24	Ja Tak: 57 Ønsker ikke forløb: 14 Bor i anden Kommune: 1 Kigger selv på forløb: 12 Ønsker kontaktes senere: 3 Allerede røgfri: 5

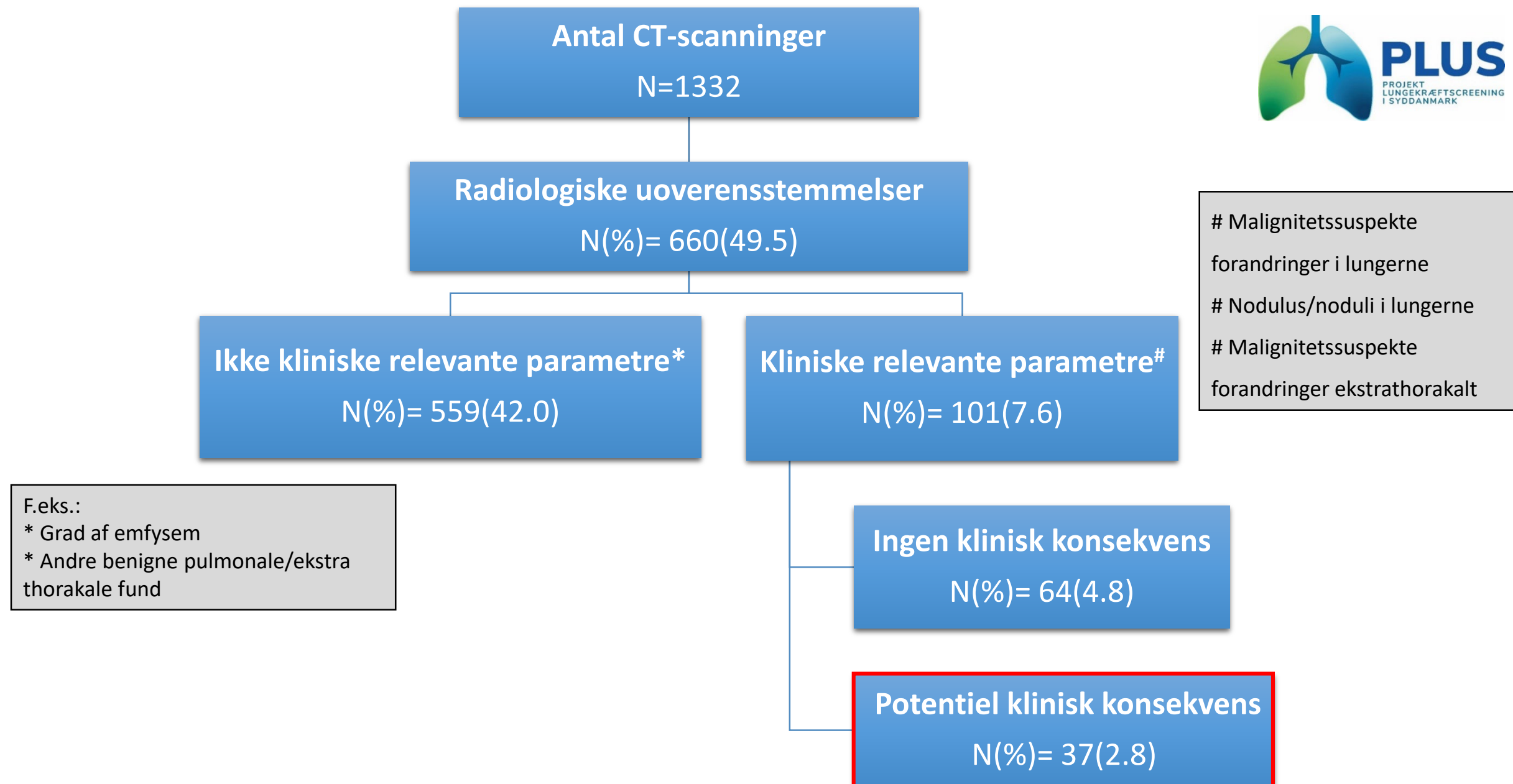


Radiologiske uoverensstemmelser



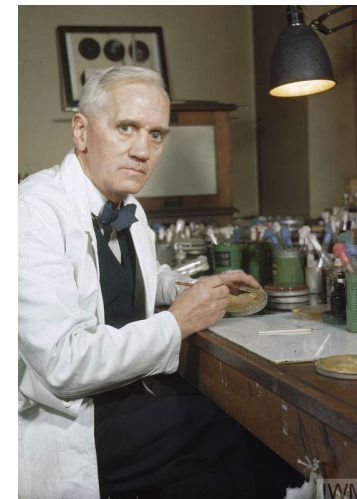






Should we exclude former smokers, quit > 10 years?

Factor	Current or former smokers, quit ≤ 10 years	Former smokers, quit >10 years	P-value
Number (N)	1003	329	
Age, median (IQR)	66.0 (62.0, 70.0)	68.0 (65.0, 71.0)	<0.001
Sex (female)	476 (47.5%)	135 (41.0%)	0.042
Normal baseline LDCT	315 (31.4%)	157 (47.7%)	<0.001
Lung cancer suspicion	40 (4.0%)	13 (4.0%)	0.26
Pulmonary nodules	47 (4.7%)	20 (6.1%)	0.010
Interstitial lung abnormalities (ILA)	47 (4.7%)	12 (3.6%)	0.66
Emphysema	544 (54.2%)	109 (33.1%)	0.002
Non-pulmonary findings	148 (14.8%)	55 (16.7%)	0.003
Extra-thoracic findings (malignant?)	7 (0.7%)	0 (0.0%)	0.32
LUNG CANCER DIAGNOSIS	19 (1.9%)	4 (1.2%)	0.41



Alexander Fleming
Discovery of Penicillin

What's new – what's next....

August 2025 - 2. screeningsrunde

- Biobank
- AI som beslutningsstøtte
- Tilknyttede projekter
- Håndtering af bifund
- Almen praksis
- Sundsøkonomi / cost-effectiveness



Flow for borgerkontakt

Invitation til 2. screening (inkl. tid og sted)

Vedhæftet:

- Samtykke til kontakt vedr. fremtidig forskning
- Deltagerinformation vedr. biobank til fremtidig forskning
- Samtykke til deltagelse i biobank til fremtidig forskning

7 dage før screeningstid sendes

- **EQ5D5L**
- Deltagerinformation / samtykke til brug af kunstig intelligens

2. Screening for lungekræft

Evt. henvisning til
kommunalt **rygestoptilbud**

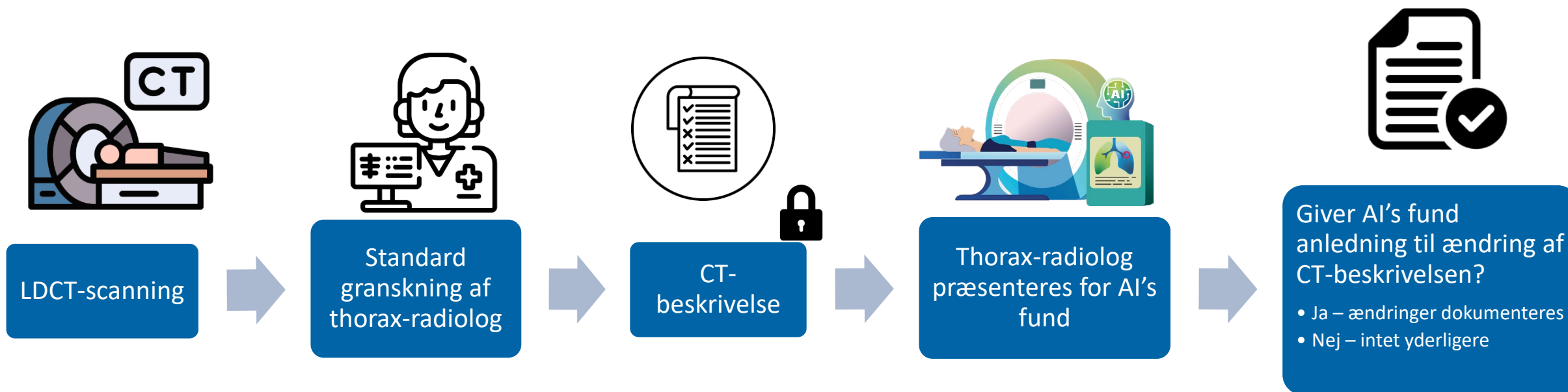
Samtykke til biobank + kunstig intelligens

Hvis der samtykkes til deltagelse udsendes der automatisk ved complete af radiografmodul og ja til biobank en vejledning i selvbooking af tid til blodprøvetagning.

Op til 14 dage efter screening: Screeningssvar sendes til borger og PL

2 måneders follow-up **EQ5D5L**

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 VIDENSKABSETISKE
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



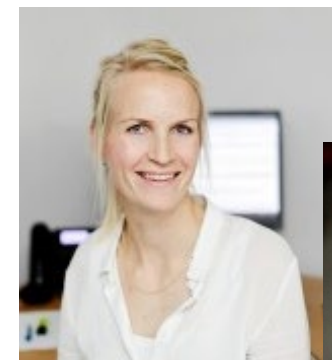
PACE - Personalized AI for Cancer
Evaluation



Sundhedsøkonomiske analyser og kosteffektivitet



KOL/emfysem og interstitiel lungesygdom
i screeningskontekst



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

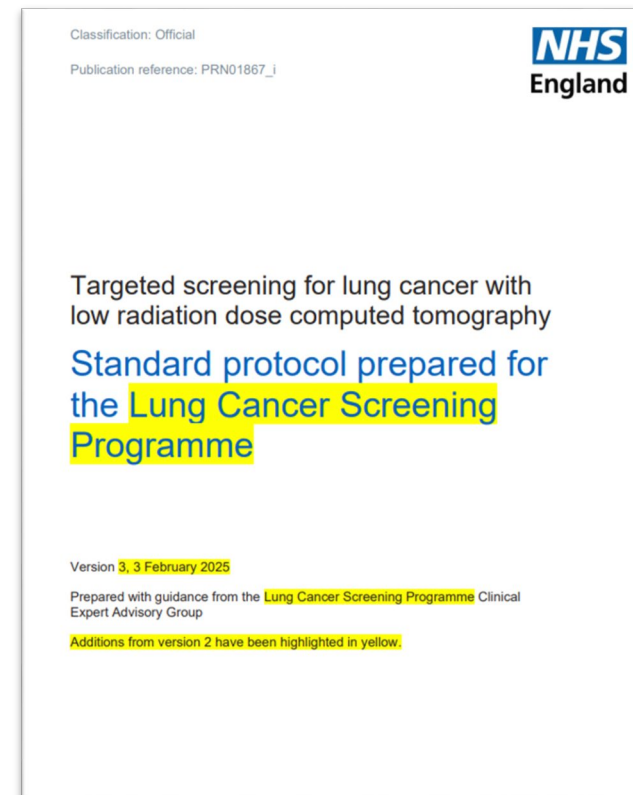
Bifund

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

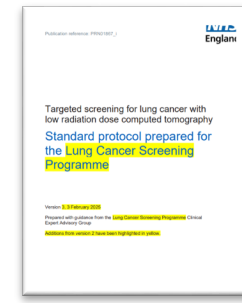
- Holland - afventer flere for data.
 - *"Fund der kan påvirke borgerens prognose"*
 - Inddeling i kategorier
- UK – opdateret protokol i februar 2025

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)



UK – Standard protocol



6.3.2 Incidental findings: Minor incidental findings are common on LDCT and have the potential to cause increased unnecessary investigations and anxiety to participants. Incidental finding reporting, and management should be based on the following principles:

- The finding should be clinically significant.
- Clinically non-significant findings should not be communicated to the GP or participant.
- Findings that the GP and participant are already aware of, including findings identified on previous LCSP scans, should not be communicated to the GP or participant as actionable findings.
- There should be agreement between the LDCT Lung Cancer Screening Programme and primary care as to the nature and benefit of the recommended interventions.
- Recommendations for clinical correlation by primary care of CT findings should be avoided, and if made, should be specific.

Kommunikation - overvejelser

Borgeren skal modtage klar information om tilfældige fund, når de inviteres til lungekræftscreening.

Informationen skal hjælpe borgerne med at træffe en informeret beslutning om deltagelse og bør klart forklare:

- hvad screening kan og ikke kan finde
- hvilke fund der eventuelt vil eller ikke vil blive kommunikeret til dem
- hvor pålidelige screeningsresultaterne er med hensyn til bifund

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

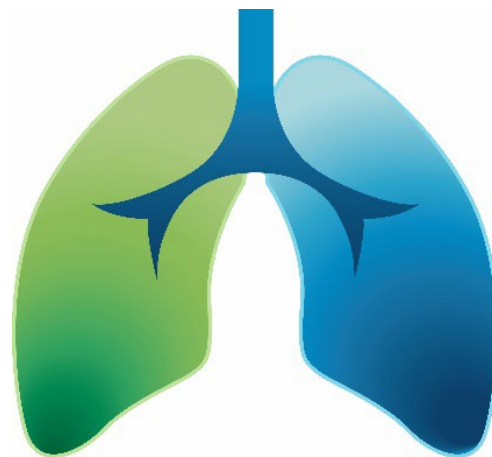
Sundhedsøkonomi / cost-effectiveness

Screeningspopulation

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

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





Tak for opmærksomheden