

Final report

Centre of Clinical excellence, Region of Southern Denmark

Grant: Excellence center CICA	
Grant holder: Gunnar Baatrup	Grant-date, start:
Location: Kirurgisk afdeling A, OUH Svendborg	Final report, delivery date:

Progress report
<i>Summary of the Centre - History, purpose and activities:</i>
CICA blev dannet på en vision om at bringe Tyktarmskapsel teknologi til et niveau hvor det kunne blive implementeret som et attraktivt alternativ til koloskopi. Det kræver flere parallelle indsatser. 1. Høj diagnostisk kvalitet – målet var at øge den diagnostisk kvalitet i forhold til koloskopi 2. Sikker og vel tolereret test. Lav komplikationsrate 3. Håndterbart i stor skala 4. Attraktivt for patienter – øge compliance for undersøgelse 5. Attraktivt for klinikken. Mandskabsbesparende, god logistik sikkerhed i diagnostikken 6. Attraktivt for sygehus og samfund. Acceptabel økonomi, håndtering uden for hospital, 7. CICA blev gennemført i Covid-19 perioden og fordelene ved håndtering uden for hospitalet blev derfor opskalaret. Miljøbelastning og CO2 belastning blev prioriteret af RSD og blev taget ind som et ekstra fokusområde. Udfordringerne var at udvikle det kliniske koncept, at forbedre den kliniske udførelse af kapselendoskopi (CCE) og skabe evidens for kvalitet og sikkerhed samt skabe automatiseret datahåndtering ved bl.a. integrering i Sundhed.Dk's elektroniske platforme og sikker elektronisk dataoverføring og dataopbevaring som er skalerbar. Det blev også klart at; både af kvalitetshensyn og økonomiske hensyn skulle billedanalysen og patientudvælgelsen automatiseres ved anvendelse af kunstig intelligens. Alle trin i processen skulle leve op til GCP og GDPR. Det viste sig undervejs at CCE kun er egnet til patientgrupper der har lav risiko for at skulle genundersøges med koloskopi. Disse patientgrupper er ved at blive defineret. En implementering vil starte med de mest oplagte patientgrupper som udgør ca 50% af koloskopierne i dag.
<i>Progress in general:</i>
Vi har igennem CICA's levetid opnået betydelig medfinansiering (se senere). Det er ikke muligt længere at skelne hvad der direkte er opnået i CICA og hvad der er opnået i parallelle projekter med samme formål. Jeg beskriver de resultater der relaterer sig til de mål der blev opsat i CICA ansøgningen uanset hvor pengene kommer fra. Vi har opnået alle de forskningsmæssige mål vi har beskrevet. Vi har også opnået det antal publikationer og den uddannelsesaktivitet vi har beskrevet. Vi har tilpasset vores organisation og udbygget vores internationale netværk betydeligt – ud over det forventede. Vi har vist at CCE kan implementeres i afdelingen og vi har uddannet personalet. Vi har opbygget et skalerbart system der, når AI bliver lagt til, i princippet kan håndtere langt flere patienter end der er brug for i Danmark.

Vi har opnået den lovede medfinansiering, herunder god succes i EU fonde. Vi har ikke – som antaget – implementeret CCE i den kliniske rutine endnu.
<i>Progress in research according to goals, the expected activities, the WPs and results as described in the application:</i> Vi har skabt evidens for at CCE har meget høj diagnostisk kvalitet, sandsynligvis bedre end koloskopi. Vi har skabt evidens for at CCE har en komplikationsrate der ikke er højere end koloskopi. Arbejde pågår med at bevise at den faktisk er lavere. Vi har skabt evidens for at CCE foretrækkes af patienterne. Vi har vist at CCE kan udføres uden for hospitalet (almen praksis, sundhedscentre og i hjemmene) Det er vist af ScotCap gruppen at CCE kan reducere koloskopi-ventelisterne markant og kunne filtrere 86% af patienterne fra koloskopi-behov. Vi har skabt evidens for at de 4 vigtigste AI algoritmer forbedrer kvaliteten af kapselaflæsning (de sidste 5 algoritmer er under testning). Genundersøgelsesfrekvensen efter CCE er afgørende for både patienttilfredsheden, evnen til at erstatte koloskopier og økonomi. Jo flere der kan færdighåndteres med CCE jo bedre. Genundersøgelser kan skyldes tekniske fejl, dårlig udtømning, langsom transit og fund af patologi der kræver koloskopisk behandling. Genundersøgelsesfrekvensen er reduceret fra 72% til 30% ved følgende: 1. Forbedre patientforberedelsen (ren tarm) 2. Reducere kapslens transittid (farmakologisk) 3. Udvælge patientgrupper med få betydende positive fund 4. Øge kvaliteten af kapselaflæsning (uddannelse og kunstig intelligens) 5. Begrænse behandling til de patienter der får gavn af behandlingen (hvilke polypper er farlige) 6. Korrigere tolkningsfejl i aflæsning (kommercielle algoritmer overdriver både størrelse og antal af polypper) Af de 10 mål vi opsatte i ansøgningen har vi fuldført alle undtagen pkt. 3 og 4: 3. Reach 6000 capsule investigations per year in year 2024 for routine clinical indications in RSD. 4. Decrease the demand for colonoscopies in RSD by 20 -30% within 5 years.
<i>Progress in education according to the set up in the application:</i> Vi skelner ikke mellem uddannelsesaktivitet arrangeret i CICA og i SATCC. SATCC er vores Jo-Før-Jo-Bedre center der er dedikeret til Uddannelse, og til at sikre "state of the art kvalitet" til tidlig indsats ved tarmkræft i RSD, bevilliget af RSD. SATCC har eksisteret i 7 år og har gennemført talrige uddannelses aktiviteter (se www.satccenter.com). Det er ikke helt klart hvilke aktiviteter der kan henføres til CICA men SATCC aktiviteten er fordoblet i tiden med CICA. Vi afholder bl.a. 3 større internationale symposier per år. Arrangementer 2025 24.-25. februar 2025 – TKT koloskopikursus (Train the trainer) Sted: Svendborg Sygehus

12. maj 2025 – mini symposium på Keto Diet & prevention of colorectal Cancer
 Sted: Hotel Sinatur Hotel Nyborg
 23. maj 2025 SATCC symposium – Advances in early diagnosis & treatment of colorectal neoplasia
 Sted: Hotel Christiansminde
 17. juni 2025 Koloskopi kursus 2025 yngre læger
 Sted: Salen Svendborg Sygehus
 29.-30. september – REFLECT – The future of minimally invasive GI & capsule diagnostics
 Sted: Hotel Sinatur Storebælt Nyborg

8.-9. oktober 2025 Masterclass i koloskopi for speciallæger
 Sted: Salen Svendborg Sygehus
 24.-25. oktober 2025 – Symposium on organ-preserving treatment for colorectal cancer
 Sted: Brandts i Odense

20.- 21. november 2025 Masterclass in transanal & transrectal UltraSonography (TRUS)
 Sted: Hotel Svendborg

PhD uddannelser m.m. er omtalt andre steder.

SATCC arbejder tæt sammen med et lignende center på Sahlgrenska Universitet i Gøteborg og "The SPECC center" i Basingstoke i England.

Vi har i perioden fra 2020 til dd. haft:
 6 indskrevne Ph.D. studerende og 2 på vej. 3 har forsvaret og er bestået.
 2 prægraduate begge bestået
 19 specialestuderende alle bestået
 15-20 studentermedhjælpere. Alle, der nu har forladt os, har fået mindst en publikation med sig.

Progress in clinical functions and outcome according to the set up in the application:

Vi har ikke opnået implementering af CCE i klinikken endnu. Formålet har været forsinket i 2 år på grund af hvad jeg vil kalde manglende risikovillighed i OUH's direktion og afdeling A's ledelse. Vi har fejlet i den vigtige disciplin at engagere lederne og vi har ikke sikret skriftlige forhåndsftaler ved projektets begyndelse. Implementeringsprojektet er nu startet i December 2024 efter en tillægsbevilling fra RSD, og vil være fuldført i indeværende år. Til den tid vil vi have sikre oplysninger om omkostninger sammenlignet med koloskopi og der kan tages stilling til om det skal blive en del af rutinen i afdelingen.

De udfordringer vi står overfor er:

1. Sygehuset og afdelingen opererer med det direkte afdelingsrelaterede budget – ikke med samfundsøkonomien.
2. Investeringer og overgangsudgifter. Uanset hvor små de er, i en større sammenhæng, vil afdelingens nuværende budget ikke kunne håndtere dem.
3. Almindelig faglig konservatisme herunder udarbejdelse af faglige instrukser
4. Ethiske godkendelser af AI algoritmerne

Punkt 3 og 4 adresseres i projekter under vores AICE bevilling.

Progress in budget including status for the mandatory target: Equivalent funding from external and internal sources 2x7.5 mio. DKK.

Projektet har opnået en medfinansiering på ca. 72 mio. dkk hvoraf 65 mio. dkk er eksterne.

Vi har ud af CICA bevillingen på 7.5 mio. dkk brugt 6.127.982 dkk. Denne grusomme fejl er opstået ved at vi før tid har opfyldt de mål der lå i bevillingen, undtagen implementering. Vi har udviklet projektet ind i områder der ikke er beskrevet i ansøgningen og derfor ikke er blevet godkendt som udgiftsposter i CICA. Vi er bl.a. på grund af Covid pandemien og forsinkelser i samarbejdet med afdelingsledelsen blevet forsinket i implementeringen. Vi blev forsinket i opstart pga forsinket udbetaling af 1. rate fra RSD. Kirurgisk Afdeling i Vejle har ikke aktiveret de planlagte aktiviteter og Institut for almen praksis har ikke brugt hele det tildelte beløb. De eksterne bevillinger vi har hjemtaget er bevilliget på et detaljeret budget og det kunne have været nyttigt hvis excellence center bevillingen havde været en reel rammebevilling. Regnskab og fortegnelse over medfinansiering er vedhæftet som bilag.
<i>Progress in organisation, collaboration and participation of partners and patients as described in the application:</i>
Flere partnere har udviklet formaliserede samarbejder. Den Kirurgiske Forskningsenhed i Svendborg og Mærsk McKinney Møller Institut arbejder tæt sammen. Begge parter har nu faste arbejdsstationer hos hinanden og vi har en medarbejder der en gang ugentligt arbejder i MMMI. Sundhed.dk har desværre forladt projektet på grund af reorganisering i Sundhed.dk og en ny politik der siger at de ikke længere vil involvere sig i Forskning og udvikling. Vi har udviklet fællesprojekter, herunder et ph.d. stadium i samarbejde imellem Kirurgisk Forskningsenhed og de medicinske gastroenterologer i "The Medical Camera Capsule Collaboration" i RSD. Selv om det ikke er formaliseret er der opstået tættere samarbejde imellem Kirurgisk Forskningsenhed og Institut for Almen Praksis, med fælles forskningsprojekter hvorimod Kirurgisk Afdeling i Vejle ikke ønsker tættere samarbejde da de ikke vil fortsætte engagement i kamera kapsel forskning. Et forgrenet international netværk og samarbejde er betydeligt forstærket specielt igennem AICE projektet.
<i>Progress in dissemination, publicity and communication including launch of a website:</i>
CICA aktiviteter har været behandlet i national og lokal radio og fjernsyn 5 gange, der har været talrige avisartikler om CICA aktiviteter. CICA har deltaget i OUH's og SDU's åben hus arrangementer CICA aktiviteter har været behandlet i Aktuel Videnskab, Medicoteknik, Ingeniøren; Sund i Syd og SDU's Ny Viden. Resultater er præsenteret ved foredrag og posters i indland og udland. CICA er igennem SATCC meget aktiv på LinkedIn med ugentlige opslag. Hjemmesiden CICA-research.com har været aktiv i 4 år men henviser nu til SATCCenter.com da vi har ønsket at styrke vores hjemmesider ved at sammenlægge SATCCenter.com, CICA-research, KameraPillen.dk og AICEproject.eu. Vores aktiviteter er lige nu bedst beskrevet på AICEproject.eu og SATCCenter.com Vi har i Kirurgisk forskningsenhed publiceret 132 artikler om Kamera kapsler i perioden og Mærsk McKinney Møller Institut 23 artikler. Vi er kommet bag efter i 2024 med at publicere pga at hovedartiklen fra CfC studiet som skal ud først, har været i proces i mere end 1 år., men vil indhente det i år. Der vedhæftes en publikations liste for CICA perioden.
<i>Progress regarding the advisory board:</i>
CICA advisory board er blevet nedlagt pr. 1. februar 2025. Vi havde flere advisory boards som omhandlede kamera kapsler – et for CareForColon projektet, et for AICE og et for CICA.

Vi er i process nu med at samle disse til et board.

Other issues and news to highlight:

Vi er vokset som forskningsenhed fra 14 til nu 26 ansatte.
I forbindelse med bevillingen til Excellence Centeret, fik vi bevilling på en ny, delvist eksternt finansieret professor til forskningsenheden fra OUH, som ikke er fastansat.

Da jeg som hovedansøger står over for pensionering har vi således haft 2 år til at overdrage enheden til efterfølgeren. Det har vi lagt betydelige kræfter i, og jeg mener at jeg bør komme med en afsluttende personlig betragtning:

Der er et stort potentiale for yderligere vækst i Kirurgisk Forskningsenhed i Svendborg som er ved at blive en betydende international spiller. Fremtiden afhænger imidlertid, efter min mening, af at Afdeling A vil undlade at trække betydelige aktiviteter, herunder mit professorat, til andre aktiviteter i Odense. Professoratet blev i sin tid givet af IRS til at styrke forskningen ved Svendborg Sygehus, og det mener jeg der fortsat er behov for.

Der er på OUH en meget begrænset forskningsindsats i forebyggelse og tidlig indsats. Selv om det ikke er noget der præger hverdagen på et universitetssygehus, mener jeg, at det er et område der ikke bør afvikles – tvært imod.

List the main outcomes and advantages of being a Centre of Clinical Excellence for 5 years:

Vi har brugt bevillingen som en stepstone, og har som anført opnået en størrelse der tillader at vi internationalt anderkendes som ledende inden for kamera kapsler til tyktarmen.
Vi har brugt bevillingen til at samle vores forskning omkring forebyggelse og den tidlige indsats og vi er en af de eneste enheder på OUH/SDU der nu er en alvorlig international medspiller i forebyggelse af kræft.
Vi vil inden for få år kunne ændre endoskopi aktiviteten i RSD i den kliniske rutine.

List the attachments to this progress report such as Ph.D.- and postgraduate projects, revised budget, lists of disseminations etc.:

1. Studerende under CICA
2. Publikationer
3. Medfinansiering til CICA
4. Regnskab

<i>Do you wish to request for a continuation of the title as a Centre of Clinical Excellence for an additional 3 years?</i>
☐ Yes Ja tak ☐ No
<i>If yes, what are your main reasons and aims for a continuation of the title?</i>
Vi er internationalt kendt under det navn og titlen som excellence center er vigtig ved fondsansøgninger.
<i>As a Centre of Clinical Excellence you are committed to submitting a brief annual report. Do you agree with this term?</i>
☐ Yes ja ☐ No

*It is possible to request The Regional Strategic Council of Research in the Region of Southern Denmark for permission to continue to use the title as a Centre of Clinical Excellence for an additional 3 years after the initial 5 year grant period expires.

Note that this is only for the use of the title alone and will not be accompanied by a new grant. The Regional Strategic Council of Research reserves the right to withdraw their permission to use the title as a Centre of Clinical Excellence in the event of misuse, significant changes to the center or other matters that might have substantial impact on the brand of the title.

If you wish to continue to use the title as a Centre of Clinical Excellence you are committed to submit a brief annual report to The Regional Strategic Council of Research. The annual report will follow the same template as the annual progress reports submitted throughout the period of the grant, and will include development in clinical function, research program, organization, research and the research team as a whole, financing, implementation and communication of research results