

Päivi Ruokoniemi

MD, specialistläkare i klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling

Överläkare, medicinsk chefredaktör, Fimea

Piia RannanheimoProvisor
Läkemedelsekonom, Fimea

Data och AI förändrar läkemedelsbranschen – är vi redo?

I bästa fall möjliggör big data och AI (artificiell intelligens), som utvinner data, tillsammans en mer individuell och rationell läkemedelsbehandling för alla. Det här lyckas bara om det överhuvudtaget finns data av god kvalitet, om vi kritiskt kan tolka de rekommendationer vi får av den AI som analyserar data och om vi slutligen också agerar enligt vår tolkning.

Big data, massdata, realtidsdata, my data. Kärt barn har många namn. Vad vi emellertid avser är den massiva mängd elektronisk information som vi ger upphov till under vårt dagliga liv, till exempel när vi anlitar hälso- eller sjukvården, använder smarttelefoner eller gör uppköp.

Det finns en enorm mängd hälsodata om oss, exempelvis i patientdatasystem, i Kanta, i olika register, i informationsbanker och i biobanker. Vi producerar hälsodata också när vi använder sportarmband och molntjänster för att mäta motionen. Man har uppskattat att människan under sin livstid i medeltal ger upphov till över en miljon gigabyte hälsodata. Det elektroniska material som hälsovården producerar fördubblas vartannat år.



Men det räcker inte med enbart data och den massiva mängden. Uppgifterna måste också vara av hög kvalitet, enhetliga och överhuvudtaget tillgängliga. Det finns också ett behov av att diskutera vilka frågor vi med hjälp av tillgängliga data trovärdigt kan svara på. Hurdana kunskaper och

attityder behöver vi i framtiden så att ett utnyttjande av data och utvecklade analysmetoder, dvs. en så reell kunskapsstyrning som möjligt, infriar de förväntningar som ställts på det? I diskussionen kan vi inte komma förbi frågan om vem som sist och slutligen äger de hälsouppgifter vi ger upphov till, vem som får utnyttja dem och hur vi garanterar att uppgifterna behandlas datasäkert.

Data ökar vår förståelse av sjukdomar och deras behandling

Randomiserade kliniska prövningar utgör grunden i beslutsfattandet om försäljningstillstånd för, ersättningsbarhet hos och användning av läkemedel. Realtidsdata har emellertid en växande roll i beslutsfattandet om läkemedelsbehandlingar och läkeme-

delsförsörjning. I framtiden vill man också alltmer styra och leda med uppdaterad information.

I framtiden kommer det att vara nödvändigt att bättre kunna veta hur läkemedelsbehandlingarna löper i det dagliga livet, vilka resultat man uppnår genom en behandling och när behandlingarna ska avslutas. Vi bör allt bättre identifiera de patientgrupper som drar mest nytta av en behandling, öka förståelsen av behandlingens effekter exempelvis hos äldre eller andra patientgrupper som är uteslutna från kliniska prövningar samt bedöma resursanvändningen och kostnaderna i samband med en sjukdomsbehandling. Ett aktivt utnyttjande av hälso-data gör det här möjligt, men kan bli verklighet enbart om de uppgifter som behövs antecknas i patient- och klientdatasystemen på ett enhetligt sätt och dessutom är tillgängliga för forsknings-, utvecklings- och bedömningsändamål.

När läkemedelsbehandlingarna individualiseras går vi från principen ”samma för alla” mot tänkesättet ”till dem som drar nytta”. Samtidigt minskar också mängden kliniska prövningar som ett försäljningstillstånd kräver. Sannolikheten för att sällsynta biverkningar av läkemedel ska visa sig under testförhållanden är emellertid direkt beroende av patientmängden i en klinisk prövning. Därför vet vi allt mindre om sällsynta biverkningar hos läkemedel vid tidpunkten för ett försäljningstillstånd.

I verksamheten kring läkemedels-säkerhet utnyttjas och modelleras hälsodata redan allmänt bland annat i form av läkemedelsepidemiologiska registerstudier och signaldetektion som utnyttjar anmälningar av biverkningar. Ibrukttagandet av massdata kan emellertid möjliggöra effektiva-re processer för läkemedelssäkerhet och nya slags funktionaliteter (Virkki, samt Kiviniemi och Hyvärinen, i detta nummer). AI kan exempelvis utvinna signaler om oväntade biverkningar hos läkemedel direkt från sjukjournaltexter och röntgenbilder i elektroniska patientdatasystem eller från data som produceras i patienternas hälsoapplikationer.

Det finns ett behov av att diskutera vilka frågor vi med hjälp av tillgängliga data trovärdigt kan svara på.

AI behöver en djuplärdd människa som guide

Tillämpningarna av AI berättar redan nu till annonsörerna vilken tid på dygnet vi är mottagliga för webbuppköp, var vi gör våra uppköp och hur mycket vi är beredda att betala för dem. De larmar vår behandlande läkare om vi under cancerbehandlingar får biverkningar som äventyrar vården och rekommenderar lämpliga läkemedelsbehandlingar. De sällar mängder av vetenskapliga publikationer och lägger fram hypoteser till hjälp för utvecklandet av nya innovativa läkemedel.

Djuplärande neurala nätverk möjliggör ett effektivt och snabbt organiserande av komplicerade data och är redan nu av central betydelse för utvinning av bland annat bilder och texter. En automatiserad läkemedelsutveckling i begynnelsefasen som utnyttjar AI söker snabbare potentiella läkemedelsprototyper och minskar också samtidigt osäkerheten kring sökandet och kostnaderna för läkemedelsutvecklingen. Forskningsroboten Eve som utvecklats vid universitetet i Manchester sällar 10 000 föreningar per dag och plockar med hjälp av statistik och maskininlärning ut de föreningar som mest sannolikt går igenom följande fas i läkemedelsutvecklingen.

AI utnyttjar kunskapsarkiv skapade av experter som växtunderlag och kan med hjälp av materialen trimma det positiva prognosvärdet för sina algoritmer mot fullkomlighet. På det sättet minskar antalet felaktigt positiva respektive negativa tolkningar med en hastighet som vida överstiger den mänskliga förmågan. De beslut som AI fattar beror emellertid på kvaliteten på de data som matats in och på

hur träffande den algoritm är som den grundar sig på.

AI är mycket effektiv när det gäller att ta fram associationer mellan olika variabler i en omfattande mängd hälsodata. En association räcker ändå inte till som bevis för ett orsakssamband, utan kausaliteten ska alltid bedömas separat. Datautvinning garanterar inte ett kunskapsbaserat beslutsfattande av hög kvalitet.

En AI som analyserar big data behöver alltså som användare och uttolkare en djuplärdd människa, som skapar ett datalager som utnyttjas av AI, lär AI att uppfylla sin uppgift och har en expertsyn som utgår från en frågeställning som AI utarbetat. Betydelsen av detta kritiska humana tänkande framhävs ytterligare när vi förflyttar oss mot algoritmer som vimlar av variabler.

Det finns element i AI som är bekanta för medicinen sedan tidigare

Att utnyttja AI som stöd i det kliniska beslutsfattandet är inte som idé något nytt inom medicinen. Olika slags riskbedömningsverktyg har redan länge varit i bruk, såsom FINRISKI-räkaren, avsedd för att bedöma helhetsrisken för artärsjukdom. Den utnyttjas i omfattande grad som stöd för beslut om läkemedelsbehandling som förebygger uppkomsten av hjärt- och kärlsjukdomar. Räkaren baserar sig på uppgifter om riskfaktorer hos personer som undersöktes i FINRISKI-studien på 1980- och 90-talet och på 10 års registeruppföljning av morbiditet och mortalitet.

Vilket mervärde kan då AI ge riskbedömningen i beslut om läkemedelsbehandling? Den mängd data med alla

variabler som möjliggörs av datorasisterad AI kan bli enorm jämförd med vad vi är vana vid, och då förbättras sensitiviteten och specificiteten hos riskbedömningsverktygen. Vi kan ta fram flera prognosmodeller för riskbedömning, också snabbare och effektivare, och göra beslutsfattandet om läkemedelsbehandling likvärdigt där det fortfarande finns få gemensamt överenskomna kriterier som baserar sig på kunskap.

Artificiell intelligens som utnyttjar hälsodata stärker patienten och förbättrar beslutsfattandet

Verktyg som mäter olika slags motions- och näringsvanor och exempelvis hur läkemedelsbehandlingar lyckas, kan sporra individen att odla ett ändamålsenligare beteende. Det förutsätter emellertid att vi klart och tydligt och gärna baserat på forskningsrön kan slå fast de mål som främjar beslutsfattandet på individnivå – att vi överhuvudtaget vet något om orsakssambandet mellan våra levnadsvanor och uppkomsten av sjukdomar. I bakgrunden ska det alltså finnas valida forskningsrön.

Den kunskap som bygger på forskning och den hälsotekniska utvecklingen kan bra möta varandra i rätt vinkel – för patientens bästa. I och med det tekniska språnget beträffande blodsockermätare vid diabetes har vi gått från de sporadiska fingertoppsmätningarna enligt principen ”samma för alla” till en individuell blodsockerkontroll och mer individuellt beslutsfattande. De olika slags extra egenskaperna hos dagens smarta mätare möjliggör funktioner från mobilanalys av resultat till fortgående realtida glukoskontroll. Motsvarande tekniska språng förekommer också bland annat i kontrollen av statusvariationerna i Parkinsons sjukdom.

Inom behandlingen av cancer har det rapporterats tecken på att en aktuell patientorienterad symtomrapport (patient reported outcomes, PRO) som utnyttjar algoritmer, förbättrar

I framtiden kommer det att vara nödvändigt att bättre kunna veta hur läkemedelsbehandlingarna löper i det dagliga livet, vilka resultat man uppnår genom en behandling och när behandlingarna ska avslutas.

patientens livskvalitet och eventuellt också minskar dödligheten (Anttonen mm, i detta nummer). Medan patientens hälsotillstånd traditionellt har kontrollerats på läkarens mottagning eller i samband med telefonkontakter gör PRO och olika slags smarta mätare det möjligt att i realtid kontrollera hälsan och fatta medicinska beslut i rätt tid på basis av uppgifterna. Vi övergår från den symtomjournal som länge fungerat som redskap för läkarens och patientens gemensamma beslutsfattande till modernare, mer tekniska och realtida versioner.

Tiden är inne att ta data i besittning

I bästa fall möjliggör big data och AI, som utvinnet data, tillsammans en mer individuell och rationell läkemedelsbehandling av högre kvalitet. Data och den artificiella intelligens som utnyttjar dem är emellertid bara hjälpmedel. Vi måste själva se till att det överhuvudtaget finns data av god kvalitet, så att vi kritiskt kan tolka de rekommendationer vi får av AI, som analyserar data, och slutligen också agerar enligt vår tolkning. Data skapar alltså mervärde först när vi med hjälp av dem fattar bättre beslut. Tanken på till vad och varför vi egentligen utnyttjar data ska därför lysa klar.

Härnäst behöver vi modigt försöka: kartlägga möjligheterna och behovet

att utnyttja hälsodata samt ta till oss nya verktyg, också AI. Det här förutsätter innovativt tänkande och idéer, ett nytt tänkesätt och en modell för gemensamt agerande – framför allt ett humant djuplärande. ●

LITTERATUR

- Basch E, m.fl. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2016; 34(6): 557–65.
- Chen JH, Asch SM. Machine learning and prediction in medicine – beyond the peak of inflated expectations. *N Engl J Med* 2017; 376(26): 2507–09.
- Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 1965; 58: 295–300.
- Neittaanmäki P, Lehto M. Value from public health data with cognitive computing. Tekes-projekt: Slutrapport. Publikationsserien Informaatioteknologian tiedekunnan julkaisuja 41/2017.
- Obermaier Z, Emanuel EJ. Predicting the future – Big data, machine learning, and clinical medicine. *N Engl J Med* 2016; 375(13):1216–9.
- Poikola A, m.fl. My data – johdatus ihmiskeskeiseen henkilötiedon hyödyntämiseen. Kommunikaationsministeriet. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi>
- Ruokoniemi P. Katse tulevaisuuteen. *Sic!* 2017; 7(3–4). sic.fimea.fi
- Siilasmaa R. Risto Siilasmaa on Machine Learning. www.youtube.com

