

Bilkörning efter hjärnskada? Innovationstävling!

"Vi söker en metod för att smidigt kunna bedöma en persons förmåga till trafiksäker bilkörning efter hjärnskada."



**PRELIMINÄR VERSION (v 0.63) AV DOKUMENT. EJ FASTSTÄLLT!
KOMMANDE ÄNDRINGAR SANNOLIKA!**

Senaste version av information/dokument nås via

<http://lio-se.github.io/drivebi/> (kortlänk <http://bit.ly/drivebi>)

Innehåll

| | |
|--|---|
| Bilkörning efter hjärnskada? Innovationstävling! | 1 |
| Vad söker vi? | 2 |
| Vem får tävla? | 3 |
| Tävlingsupplägg | 3 |
| Öppet spår | 3 |
| Konventionellt "öppet" spår | 4 |
| Informationsträffar och anmälan | 4 |
| Etapp 1: Skiss, förberedelse och utforskande | 4 |
| Etapp 2: Prototyp av testpersonens gränssnitt | 5 |
| Informationsträff: Legala krav m.m. | 5 |
| Etapp 3: Final! Prototyp av helt system och presentation av affärsmodell. | 5 |
| Finalvinst: stöd till vidareutveckling av vinnande bidrag | 6 |
| Tävlingsjury | 6 |
| Frågor | 6 |
| Immaterialrättsliga frågor | 6 |

| | |
|-------------------------------|---|
| Bilaga 1 Krav på lösning..... | 7 |
| Bilaga 2 – Bakgrund | 8 |
| Nuvarande system..... | 9 |
| Bilaga - 3 Referenser | 9 |

Vad söker vi?

Skador eller sjukdomar i hjärnan (som t.ex. stroke), medför ofta förändring av en persons förmåga till uppmärksamhet och snabb hantering av information. För en bilförare kan detta innebära att riskerna för felhandlingar vid bilkörning ökar betydligt, ibland utan att vederbörande själv är medveten om detta. Forskning har visat att framför allt förmåga till varseblivning, uppmärksamhet, simultanförmåga, omdöme och reaktionssnabbhet, är viktigt för att kunna köra på ett trafiksäkert sätt.

Varje år drabbas i Sverige en stor grupp människor av sjukdomar och skador i hjärnan. Ungefär 3 per 1000 invånare drabbas av stroke och ungefär lika många av traumatisk hjärnskada. Till detta kommer en växande grupp med demenssjukdomar samt personer med kroniska neurologiska sjukdomar som påverkar hjärnans funktion. Många av dessa personer får lindrigare skador men för en icke obetydlig andel kvarstår olika typer av funktionsnedsättningar som kan påverka förmågan att på ett trafiksäkert sätt kunna framföra en bil.

I Sverige är läkare enligt lag skyldiga att ta ställning till om en person med körkort har sämre förutsättningar att köra bil på ett trafiksäkert sätt efter skada eller sjukdom. Om så är fallet ska detta anmälas till Trafikverket. Om läkaren är osäker så måste förutsättningarna utredas. När det gäller försämring av den typ av intellektuella förmågor som uppträder efter hjärnskada saknas idag i stora delar av sjukvården bra och säkra undersökningsmetoder som kan användas av läkare. Det är en av förklaringarna till att lagen är svår att efterfölja.

De metoder som idag används för dessa bedömningar i bassjukvården är, förutom rent medicinska undersökningar, olika enkla psykologiska tester som görs med papper och penna. Dessa tester har ofta en begränsad känslighet och är inte tillräckligt tillförlitliga för att med någorlunda säkerhet kunna identifiera personer som innebär en ökad risk i trafiken.

Man har även försökt bedöma personers förmåga att köra bil i virtuell miljö med olika sorters körsimulatorer. Problemet med detta är att enklare simulatorer, som finns på exempelvis trafikskolor, inte är tillräckligt känsliga och tillförlitliga för att fånga de specifika förändringar som vi vet är viktiga. De erbjuder en alltför komplex testmiljö som gör det svårt att styra och gradera kraven på försökspersonens förmåga och det är därför svårt att dra specifika slutsatser. Det finns också enstaka exemplar av mer avancerade simulatorer, dessa används idag enbart för forskningsändamål. Det finns ett stort behov av att utveckla en relativt enkel, säker och ”ren” metod för att i bassjukvården kunna identifiera vilka patienter som har en försämrad förmåga till informationshantering efter hjärnskada och som kan innebära en ökad risk för den personen vid bilkörning.

Den metoden vi söker ska av patienten uppfattas relevant för aktiviteten bilkörning. Den ska utgöra en mer praktisk bedömningssituation av enklare slag, där man med hjälp av någon form av visuella stimuli, på ett standardiserat sätt kan registrera och få en objektiv uppfattning om funktioner så som;

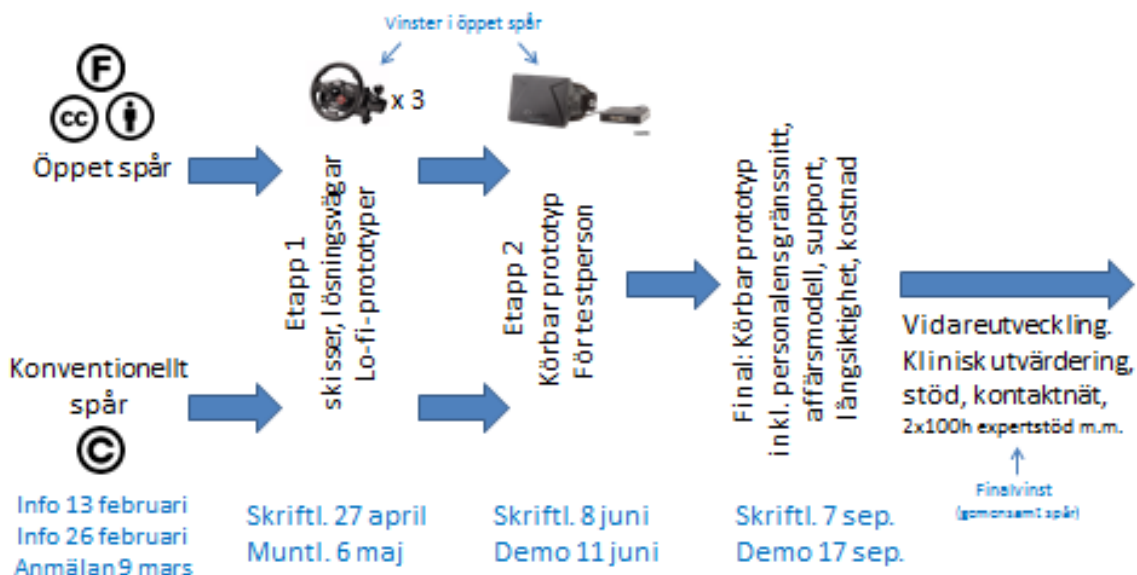
personens förmåga till snabb uppmärksamhet, simultanförmåga och reaktionshastighet. Omdöme att fatta snabba och riktiga beslut är också något som är önskvärt att kunna bedöma kliniskt. Den ska kunna användas i den basala sjukvården utan särskilda krav på lokaler eller specialistkunskap.

Vem får tävla?

Ett tävlande lag kan bestå av en eller flera personer och ska ha en utsedd lagledare. Lagledaren måste vara myndig. Lagledaren är ansvarig för laget och tävlingsbidraget samt kommunikationen (kontaktperson) med tävlingsarrangörerna..

Tävlingsupplägg

Tävlingen inleds med en informationsträff och är sedan uppdelad i två parallella spår med tre tävlingsetapper vardera. Slutligen finns en utvecklingsetapp för vinnande bidrag. Efter varje tävlingsetapp kan ett lag välja om och hur de vill fortsätta, de kan exempelvis välja att slå sig ihop med ett annat lag eller att byta spår.



Öppet spår

Det öppna spåret fokuserar på öppen innovation och idégenerering. Vid slutet av varje etapp levereras idéer och lösningar i olika former under öppna licenser¹. Idéer och delresultat kan därefter användas även av andra i följande etapper. Det kan liknas vid vanlig forskning där resultat publiceras öppet. I det öppna spåret kan man vinna priser efter varje tävlingsetapp, oavsett om man väljer att sedan fortsätta eller ej.

Inskickade bidrag i öppet spår publiceras på tävlingens webb efter varje etapp tillsammans jurykommentar och eventuell videoupptagning från den muntliga presentationen. De muntliga redovisningarna/demonstrationerna för öppet spår sker vanligen i Linköping och är öppna för allmänheten, inklusive andra tävlingsdeltagare från båda spåren.

¹ Licens i öppet spår: s.k. "permissive licenses" http://en.wikipedia.org/wiki/Permissive_free_software_licence (MIT, Apache etc), eller vissa creativecommons.org licenser (CC-BY) eller ännu friare som CC-0, <http://en.wikipedia.org/wiki/Copyfree> etc. Fråga tävlingsledningen för ev. förtydliganden.

All nödvändig programkod för prototyperna som demonstreras i öppet spår ska tillgängliggöras för tävlingsledningen senast dagen innan demonstrationen och ska publiceras offentligt senast dagen efter (t.ex. på GitHub).

De lag som deltar i öppet spår i etapp 3 bör inför finalen skaffa sig kännedom om affärsmodeller för öppna system.

Konventionellt "öppet" spår

Det konventionella spåret fokuserar på innovation inom t.ex. företag där resultat och produktutveckling ses som interna företagshemligheter. I detta spår behandlar tävlingsledning och jury bidragen under sekretess då feedback ges efter varje etapp, så att traditionella affärsmodeller och licensförfaranden ska kunna stödjas. I det konventionella spåret utdelas pris endast om man vinner finalen, men potentiellt värdefull feedback ges även efter etapp 1 och 2.

Informationsträffar och anmälan

Informationsträffar och frågestunder hålls i Linköping vid följande tillfällen.

Exakt lokal och anmälningsinfo meddelas senare i uppdaterad version av detta dokument.

Sannolikt blir det på Campus US, Universitetssjukhuset ingång 65, Linköping

- 13 februari, kl. 15-17
- 13 februari, kl. 17:30-19:30
- 26 februari, kl. 16-18

Presentationsinnehållet är likartat vid samtliga träffar, men frågestund och diskussion kan givetvis variera. Delar av informationsträffar kommer filmas och senare kunna nås via länk från tävlingens webb.

Det går bra att bilda lag och omforma lag även under och efter informationsträffen, **anmälan för deltagande lag ska lämnas in senast 9:e mars 2014 kl 23:59.**

Etapp 1: Skiss, förberedelse och utforskande

Denna fas är primärt idégenererande och fokus bör läggas på informationsinhämtande, design och på utforskande av potentiella lösningstekniker, inte på konkret implementation.

Skriftlig redovisning: En sammanfattande beskrivning av lösningsförslag inklusive användarscenario (på totalt max 10000 tecken inklusive mellanslag och totalt max 10 A4-sidor) skickas in i PDF-format senast kl 23:59 den **27:e april**.

Muntlig redovisning: Redovisning den **6:e maj**, under max **12 minuter plus** efterföljande frågestund. Under presentationen får presentationer, pappersprototyper etc. givetvis gärna visas upp. I redovisningen av **etapp 1 går det även att delta på distans med inspelade videopresentationer** och sedan medverka i frågestund via videokonferens.

Vinster i öppet spår Etapp 1: De tre bästa bidragen belönas med en gaming-ratt från Logitech.

Tävlingsresultat och kort skriftlig feedback lämnas från juryn till kontaktpersonerna den 8:e maj. Efter tävlingsetapp 1 kommer även den nuvarande (ålderstigna) lösningen som används på kliniken att presenteras för intresserade.

Ettapp 2: Prototyp av testpersonens gränssnitt

Vid slutet av denna fas förväntas lagen presentera en enkel körbar prototyp som ger en uppfattning om testpersonens vy av systemet. Efter genomgången undersökning i prototypen skall även en tidsstämplad logg av händelser med testpersonens respons på stimuli kunna uppvisas. I denna tävlingsfas bedöms loggens innehåll, inte dess visuella presentation.

Skriftlig redovisning: en kort sammanfattning av lösningen inklusive kommentarer om eventuell. ändrad inriktning sedan ettapp 1. Dokumentet får vara på totalt max 6000 tecken inklusive mellanslag och totalt max 8 A4-sidor, inklusive bilder. Detta dokument är främst till för att i förväg ge juryn förberedelse och bra frågeunderlag inför demonstrationen. Dokumentet skickas in i PDF-format senast kl 23:59 den 8:e juni.

Demonstration av tävlingsbidrag sker den 11 juni (reservtid 10:e juni) i Linköping på den plats som tävlingsledningen meddelar till anmälda lag.

Vinster i öppet spår Ettapp 2: Bästa bidrag belönas med VR-glasögon (developer kit) från Oculus Rift.

Om tävlingsledningen bedömer att det är för få tävlande lag som kommer fortsätta i ettapp 3 så kan de välja att öppna för nya lag att anmäla sig löpande under hela ettapp 2.

Informationsträff: Legala krav m.m.

En informationsträff om legala krav, ev CE-märkning, patientdatalagen, PUL m.m. kan anordnas under ettapp 3 om lagen så önskar.

Ettapp 3: Final! Prototyp av helt system och presentation av affärsmodell.

I detta steg ställs samtliga lösningsförslag från båda spåren mot varandra. Tävlande i Ettapp 3 ska ha som mål att efter etappen vidareutveckla och erbjuda bedömningsverktyget och/eller tillhörande tjänster på marknaden. Det som bedöms är främst:

- Testpersonens gränssnitt (funktion och utformning) inkl. vidareutveckling från ettapp 2
- Personalens (testledarens) gränssnitt (funktion och utformning)
- Vilka parametrar kan justeras under vidareutveckling och utprovning av produkten (ettapp 4) och vad kommer sedan kunna justeras av slutkunder?
- Planer för ev. certifieringar/CE-märkning, följsamhet till patientdatalag och andra krav.
- Är affärsmodellen trovärdig? Kommer rimlig servicenivå kunna upprätthållas av leverantören? Vad händer med produkten (tillgänglighet, servicemöjlighet etc.) om producenten t.ex. går i konkurs, ändrar affärsinriktning eller avvecklar sitt engagemang produkten?
- Slutkundens kostnadsbild och kompetenskrav för att kunna erhålla, driftsätta och underhålla lösningen

Skriftlig redovisning: En sammanfattande beskrivning av som beaktar punkterna ovan (på totalt max 15000 tecken inklusive mellanslag och totalt max 20 A4-sidor) skickas in i PDF-format senast kl 23:59 den **7:e september**. Muntlig redovisning och demonstration sker den **17:e september**. Vinnare

meddelas den 26:e september. Vinnare förväntas även delta i en prisutdelningscermoni under innovationsveckan (<http://vecka45.se/>) då det finns chans att förevisa den vidareutvecklade produkten.

Finalvinst: stöd till vidareutveckling av vinnande bidrag

Från och med oktober månad (och företrädesvis fram till årsskiftet) ges vinnande bidrag tillgång till:

- Klinisk kompetens (kliniska studier etc) 100 h.
- Teknisk kompetens 100 h.
- Patientgrupper för utvärdering av lösning
- Nationell/nordisk kompetens/nätverk
- Möjlighet att använda landstingets testbädd (www.lio.se/testbadd) för att tekniskt utveckla/testa och verifiera innovationen samt göra riskanalys inför ev. CE-märkning m.m.

Tävlingsjury

Juryen består av ledamöter från bl.a. klinik och testbädd. Juryens beslut kan ej överklagas.

Frågor

Vid frågor angående tävlingen var god kontakta projektledare Magnus Stridsman.

E-post: magnus.stridsman@lio.se alt. via tel. 0706-282251. Viktiga frågor och svar kommer att publiceras fortlöpande på tävlingens webb.

Immaterialrättsliga frågor

Ett deltagande eller eventuell vinst av innovationstävlingen påverkar inte immaterialrätten utöver det som angivits ovan angående öppet spår. Du behåller rättigheterna till din innovation.

Tävlingsjuryen och arrangörer lyder alla under sekretessavtal/erinran.

Ref: <http://www.prv.se/sv/Kunskapscenter/Immaterialratt/>

Bilaga 1 Krav på lösning

- Metoden ska ha ekologisk validitet för bilkörning, dvs. testpersonen ska uppleva att genomförandet är relevant för aktiviteten bilkörning.
- Testuppgiften ska kunna genomföras av testpersoner med olika funktionsnedsättningar, ex halvsidesförlamade (dvs. bara kan använda ena sidans arm/ben) eller med nedsatt finmotorik.
- Metoden ska kunna användas inom sjukvården utan behov av teknisk specialistkunskap för konfigurering av utrustningen.
- Metoden ska leverera tillförlitliga testresultat oavsett "testledare" och vara tillräckligt känslig för att identifiera avvikelser i prestation hos testpersonen.
- Metoden ska kunna användas fristående/offline utan uppkoppling mot internet eller extern lagring.
- Metoden ska ha kapacitet genomföra åtminstone 4-5 undersökningar per dag.
- De olika ingående delmomenten ska kunna genomföras och bedömas i sin helhet eller i avgränsade delar
- En undersökning ska i viss utsträckning kunna skräddarsys efter den som ska undersökas.
 - Delmoment ska kunna konfigureras för olika tidsåtgång i syfte att fånga svårighet med koncentration över tid.
 - Det ska finnas delmoment för att pröva på testet och skapa förståelse (träningsdel) för dess genomförande.
 - Det ska gå att flexibelt kunna kombinera delmoment till ett komplett test.
- Volymmässigt ska minst 100 undersökningar kunna lagras innan de behöver raderas från den interna lagerlösningen.
- Genererade testdata ska vara överförbara från utrustningen till en persondator och/eller gemensamt journalsystem.
- Testdata ska i viss utsträckning vara exporterbar till lämpliga kända filformat såsom CSV (comma-separated values) eller XML för överföring till persondator.
- Metoden ska kunna hantera personuppgifter och andra relevanta in-data för beskrivning av testpersonen
- Metoden ska efter genomförd testning kunna leverera testdata och jämförelsevärden i förutbestämda rapporter (numeriskt, grafiskt)
- Data är att betrakta som journaldata varför säkerhet i lagring och tillgänglighet ska säkerställas i enlighet med Patientdatalagen samt Personuppgiftslagens riktlinjer.

Bilaga 2 – Bakgrund

Varje år drabbas i Sverige en stor grupp människor av sjukdomar och skador i hjärnan. Ungefär 3 per 1000 invånare drabbas av stroke och ungefär lika många av traumatisk hjärnskada. Till detta kommer en växande grupp med demenssjukdomar samt personer med kroniska neurologiska sjukdomar som påverkar hjärnans funktion. Många av dessa personer får lindrigare skador men för en icke obetydlig andel kvarstår olika typer av funktionsnedsättningar som kan påverka förmågan att trafiksäkert framföra bil. Vid förvärvad hjärnskada uppträder bl.a. nedsättning av personens kognitiva (högre intellektuella) funktioner, som uppmärksamhet, varseblivning, mental snabbhet, minne- och inlärningsförmåga, simultanförmåga, språklig förmåga och förmåga till planering/ överblick/ insikt.

Läkare i Sverige är enligt lag skyldig att anmäla om en person med körkort drabbas av sjukdom/skada som medför allvarlig riskökning i trafiken. Eftersom en sådan anmälan med återkallande av körkort ofta medför stora negativa yrkesmässiga och sociala konsekvenser, är kraven på det medicinska underlaget stort. Kognitiva nedsättningar efter hjärnskada är ofta svårt att fastställa eller mäta vid en vanlig klinisk undersökning. Läkaren är därför beroende av möjligheterna att själv eller via någon annan profession, genomföra strukturerade testningar/mätningar av kognitiva funktioner för att kunna ta ställning till om en patient uppfyller körkortsmedicinska krav.

Behov finns att undersöka såväl personer med vanligt B-körkort som yrkeschaufförer med utvidgad körkortsbehörighet. På den senare gruppen är kraven på uppmärksamhet och snabbhet högre. Det totala antalet personer som kan komma att behöva testas är inte känt i detalj. Antalet personer som årligen insjuknar i de sjukdomar och skador som kan vara aktuella för undersökning är i storleksordningen 70 000 till 100 000.

Tidigare forskning har visat att förmågan till fokuserad och fördelad uppmärksamhet, koncentration, reaktionsförmåga, insikt och simultanförmåga, är några av de kognitiva (högre intellektuella) funktioner som är viktiga för trafiksäkert framförande av bil. Man har också visat att nedsättning av dessa funktioner efter en skada, försämrar en persons förmåga till bilkörning mätt med praktiska körprov.

En utrustning för bedömning av relevanta kognitiva funktioner bör inte vara större eller mer komplex än att den kan användas såväl inom sjukhusklinik som vid fristående vårdcentral. Utrustningens prissättning bör vara sådan att det är realistiskt efterställa en spridning i offentlig sjukvård till en å två utrustningar per län. Liknande behov bör potentiellt finnas även i andra Nordiska länder, som har liknande lagstiftning.

Den aktuella utrustningen bör inrikta sig på att undersöka några avgränsade kognitiva funktioner. Det är viktigt att testuppgifterna utformas utan att man för in ytterligare påverkansfaktorer som försvårar analysen av testpersonens förmåga.

Nuvarande system

För närvarande används vid Rehabiliteringsmedicinska kliniken på Universitetssjukhuset i Linköping, ett datorbaserade test för att bedöma fokuserad och delad uppmärksamhet, koncentration, snabbhet och simultanförmåga (förmågan att simultant utföra olika uppgifter med krav på koncentration). Detta test behöver moderniseras och utvecklas så att det enkelt går att använda på standardiserad modern datorutrustning.

Testuppgifterna ska ställa krav på fokuserad visuell uppmärksamhet. Den äldre testutrustning som används idag innebär att testpersonen styr ett föremål som rör sig i en enkel kontext och utsätts för störande påverkan av gradvis stegrad svårighetsgrad. När testet fastställt försökspersonens maximala svårighetsgrad, kombineras testuppgiften med krav på samtidig registrering av olika enkla visuella stimuli från slumpvis växlande sidor där olika stimuli förväntas leda till olika respons (delad uppmärksamhet). Testet registrerar maximal svårighetsgrad, responstider, andel missade/felaktiga responser, eventuella avvikelser mellan vänster- och högersidiga responser.

Bilaga - 3 Referenser

Brouwer W, Withaar F. Fitness to drive after traumatic brain injury. *Neuropsychological rehabilitation* 1997;7:177-193.

Brouwer W, Waterink W. "Divided attention in experienced young and older drivers: lane tracking and visual analysis in a dynamic driving simulator". *Human Factors* 1991;33:573-582.

Sylvain Gagnon, Andrea Jane Hickey and Shawn Marshall (2012). *Driving After Traumatic Brain Injury: Closing the Gap Between Assessing, Rehabilitating and Safe Driving*, Brain Injury - Functional Aspects, Rehabilitation and Prevention, Prof. Amit Agrawal (Ed.), ISBN: 978-953-51-0121-5, InTech, Available from: <http://www.intechopen.com/books/brain-injury-functional-aspects-rehabilitation-and-prevention/driving-aftertraumatic-brain-injury-closing-the-gap-between-assessing-rehabilitating-and-safe-drivi>

Lundqvist A, Alinder J, Rönnerberg, J. Factors influencing driving after brain injury. *Brain Injury* 2008; 22:295-304.

Lundqvist A, Alinder J, Modig-Arding IL, Samuelsson K. Driving after Brain Injury: A Clinical Model Based on a Quality Improvement Project. *Psychology* 2011;2(.6)

Lundberg C, Johansson K. Den enkla körsimulatoren, kliniska bedömningar och praktiskt körprov som komponenter vid körkortsmedicins bedömning. *TrMC Rapportserie* 2007:6. [The simple driving simulator, clinical assessments and on-road driving as components of driving assessment].

Transportstyrelsens föreskrift TSFS 2010:125 senast ändrad TSFS 2013: 2.

Van Zomeren A, Brouwer W, Minderhoud, J. Acquired brain damage and driving: a review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1987;68:697-705.