

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	Brak systemu oceny ryzyka dekompensacji układu krążenia w celu redukcji kosztów leczenia niewydolności serca poprzez ograniczenie częstości hospitalizacji.
2. Zgłaszający	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu Ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław
3. Opis problemu	<p>Niewydolność serca (NS) to choroba przewlekła o różnorodnej etiologii, objawiająca się uczuciem duszności oraz brakiem tolerancji wysiłku fizycznego. Wraz z postępowaniem choroby występują incydenty dekompensacji układu krążenia, czyli wyjątkowo gwałtownego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Taki stan to bezpośrednie zagrożenie życia, wymagające pilnej hospitalizacji. Obecnie w Polsce ponad 50% chorych z NS wymaga ponownego przyjęcia do szpitala, a co czwarty wraca tam przed upływem 30 dni od wypisu. Co ważne, to właśnie kolejne hospitalizacje pochłaniają ok. 94% budżetu przeznaczonego na leczenie NS.</p> <p>Ryzyko dekompensacji zależy od dwóch rodzajów czynników takich jak: (1) parametry kliniczne oraz (2) zachowanie pacjenta (parametry behawioralne).</p> <p><u>Parametry kliniczne</u> obejmują np.: przebyty zawał serca, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia ciśnienia krwi, infekcje, substancje toksyczne (alkohol, substancje psychoaktywne), schorzenia towarzyszące i dodatkowe leki, zabieg chirurgiczny i powikłania, zaburzenia neurologiczne, psychiczne i metaboliczne/hormonalne (np. zaburzenia funkcji tarczycy, kwasica w przebiegu cukrzycy, zaburzenia funkcji nadnerczy), poważne wady zastawkowe i wiele innych. Istotne są także elementy takie jak czas trwania i szeroko rozumiany stopień zaawansowania NS, wiek pacjenta czy liczba i przebieg wcześniejszych dekompensacji. Przykładowo, wykazano, że każdy epizod dekompensacji istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia kolejnych;</p> <p><u>Parametry związane z zachowaniem pacjenta</u> dotyczą tego, na ile dana osoba realizuje zalecenia, które otrzymała od lekarza. Zalecenia lekarskie dla chorych z NS dotyczą leczenia farmakologicznego oraz diety, aktywności fizycznej oraz tak zwanej samoopieki (mierzenie ciśnienia, ważenie się). Są to zalecenia precyzyjne, przez co ich realizowanie może być skomplikowane (np. zalecenie kontrolowania dobowego spożycia soli kuchennej). Co ważne, przyczyną trudności z przestrzeganiem podstawowych zaleceń lekarskich jest często brak wiedzy nt. treści oraz sposobu realizowania zaleceń lekarskich wśród pacjentów z NS i ich opiekunów. Jest to zaskakujące, gdyż aktualne międzynarodowe wytyczne dotyczące leczenia NS jednoznacznie wskazują obszary, w których pacjenci powinni być edukowani. Mimo to nadal nie</p>



	<p>opracowano procedur ani schematów edukowania chorych z NS.</p> <p>Podsumowując, opieka nad pacjentem z NS powinna dążyć do eliminacji incydentów zaostżenia objawów (dekompensacji), które są zarówno niebezpieczne jak i kosztowne oraz obniżają jakość życia, poprzez związany z nimi stres i lęk.</p> <p>Takie incydenty wynikają z interakcji między cechami klinicznymi pacjenta (w związku, z którymi jest on bardziej lub mniej narażony na kolejną dekompensację) a jego zachowaniem (realizowaniem zaleceń). Wiedząc, że edukacja, której koszty są zdecydowanie niższe niż koszty związane z hospitalizacjami, może ograniczyć nierealizowanie zaleceń lekarskich a przez to zredukować ryzyko dekompensacji, warto aby proces edukacyjny w grupie pacjentów najbardziej zagrożonych był odpowiednio dostosowany, kontrolowany, spersonalizowany oraz intensywny.</p> <p>Tak rozumiana personalizacja opieki nad chorym z NS bazująca na rozwiązaniu opartym o technologie ICT pozwoliłaby oszacować indywidualny poziom ryzyka dekompensacji.</p>
<p>3. Koordynator</p>	<p><i>Joanna Szachniewicz, dr n. med.</i> <i>email: jszachniewicz@gmail.com tel: 663-710-565</i></p>
<p>II. Kryteria dopuszczające (zgodność z celami e-Pionier)</p>	
<p>1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT</p>	<p>Współcześnie nawet 700 tysięcy Polaków choruje na niewydolność serca (NS). Hospitalizacje w przebiegu NS pochłaniają znaczną część budżetu przeznaczanego na leczenie tej choroby. Przewiduje się, że w ciągu następnych 20 lat koszty leczenia niewydolności serca podwoją się.</p> <p>Paradoksalnie istotny postęp medycyny (lepsza diagnostyka i skuteczniejsze leczenie stanów ostrych tj. zawałów) sprawił, że liczba osób przewlekle chorujących na NS stale rośnie, przez co (w podobnym tempie) wzrastają wydatki związane z finansowaniem leczenia tej grupy.</p> <p>Jak zaznaczono powyżej, przyczynami hospitalizacji w przebiegu przewlekłej NS są okresowe pogorszenia stanu zdrowia określane mianem dekompensacji. Takie incydenty mogą mieć miejsce nawet kilka razy w roku. Opieka nad pacjentem z NS powinna dążyć do ograniczenia liczby dekompensacji. W konsekwencji, wszelkie interwencje w ramach opieki nad chorym z NS powinny być wymierzone we wspomniane powyżej kliniczne i behawioralne przyczyny dekompensacji.</p> <p>Podczas gdy leczenie związane z hospitalizacją oraz eliminacja przyczyn czysto klinicznych wymaga skomplikowanych i kosztownych interwencji (w tym np. zabiegów czy leczenia farmakologicznego), przyczynom behawioralnym można zapobiec, poprzez odpowiednie zmodyfikowanie i zintensyfikowanie interwencji edukacyjnych dotyczących zleceń lekarskich wśród pacjentów i ich rodzin. Aby przeprowadzana interwencja była najbardziej efektywna, konieczna jest odpowiednio spersonalizowana ocena ryzyka dekompensacji i hospitalizacji, dokonywana na podstawie dostępnych danych gromadzonych od pacjentów chorych na NS z wykorzystaniem dostępnych technologii ICT.</p> <p>Grupa pacjentów o najwyższym poziomie ryzyka powinna jako pierwsza zostać objęta najbardziej intensywną, przemyślaną, spersonalizowaną edukacją. Personalizacja polegająca na adresowaniu edukacji do mniejszych</p>



2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych

grup pacjentów, wśród których będzie ona dotyczyła konkretnych, szczególnie problematycznych obszarów pozwoli wykorzystać zasoby czasowe i kadrowe klinik i szpitali w najbardziej korzystny sposób. Takie podejście **może** w konsekwencji **doprowadzić do redukcji kosztów leczenia niewydolności serca.**

Wyniki badań dotyczących edukacji chorych z NS wskazują że, pacjenci wyedukowani, czyli tacy którzy posiadają wiedzę w obszarze realizowania zaleceń lekarskich oraz rozpoznawania ważnych objawów rzadziej wymagają hospitalizacji związanych z pogorszeniem NS. Jednocześnie system opieki zdrowotnej jest zbyt przeciążony, aby edukować każdego pacjenta z NS, który jest hospitalizowany. Innymi słowy, proces edukacyjny powinien być szczególnie intensywny w grupie osób, których charakterystyka kliniczna wskazuje, że są one szczególnie narażone na kolejne pogorszenia. Dlatego istotne jest spersonalizowanie podejścia do opieki nad pacjentem rozumiane jako możliwość wyłonienia pacjentów, u których edukacja w zakresie postępowania z NS jest priorytetem.

Jak dotąd nie opracowano rozwiązania, które – bazując na danych klinicznych – pozwalałoby na precyzyjne oszacowanie ryzyka dekomensacji oraz na odpowiednią odpowiednie klasyfikowanie pacjentów pod tym względem.

Integracja danych klinicznych, które charakteryzują się znaczną różnorodnością, bez udziału rozwiązania ICT jest praktycznie niewykonalna. Konieczne jest innowacyjne rozwiązanie o charakterze automatycznym lub półautomatycznym (tj. wspomagane przez badacza/użytkownika). Z medycznego punktu widzenia wiadomo, że ryzyko dekomensacji to kwestia indywidualna (przypisana konkretnemu pacjentowi lub określonej grupie pacjentów), stąd nie ma możliwości ogólnego zdefiniowania ryzyka, bez odniesienia się do indywidualnych danych.

Konieczne jest przeprowadzenie szeroko zakrojonych prac badawczo rozwojowych celem wykrycia odpowiednich, istotnych wskaźników ryzyka wystąpienia dekomensacji, na podstawie różnorodnych danych dotyczących indywidualnego pacjenta. W tym kontekście szczególnie zasadne byłyby prace B+R w kierunku zastosowania współczesnych metod z dziedziny ICT.

Pozwoliłoby to na zbadanie wielowymiarowych zbiorów danych pod kątem: **i) automatycznego/półautomatycznego wyłonienia najlepszych wskaźników ryzyka wystąpienia dekomensacji ii) opracowania rzetelnych algorytmów analitycznych i/lub klasyfikacyjnych, możliwych do zastosowania „in situ” dla wszystkich pacjentów (w tym potencjalnie - także nowych).**

Efektem tych prac badawczych byłaby możliwość szacowania ryzyka dekomensacji układu krążenia wśród pacjentów z niewydolnością serca.

Stanowiłoby to znaczne wsparcie opieki nad chorym z NS poprzez personalizowanie procesu ich edukowania w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich celem ograniczenia liczby ponownych hospitalizacji, stanowiących duże obciążenie ekonomiczne dla systemu opieki zdrowotnej. Warto również podkreślić, że ze względu na duże znaczenie praktyczne, **wyniki**



przeprowadzanych prac B+R będą mieć duży potencjał naukowy i publikacyjny i docelowo mogą zostać opublikowane w prestiżowych periodykach naukowych. Oczekujemy, że rozwiązanie opracowane przez powołany zespół cechowałoby się elastycznością i otwartością, tj. byłoby w stanie pracować na bardzo różnorodnych rodzajach danych, co umożliwi wdrożenie rozwiązania w wielu innych klinikach i szpitalach opiekujących się chorymi z NS na terenie całej Polski. Ponadto utworzone narzędzie mogłoby wspierać również inne elementy opieki nad chorym (nie tylko interwencje edukacyjne). Tylko takie rozwiązanie ma szansę w sposób istotny obniżyć koszty związane z leczeniem NS na poziomie całego kraju.

Rozwiązania obecnie dostępne na rynku (standardowe, niededykowane programy obliczeniowe, języki programowania) wymagają żmudnego przygotowywania danych oraz dużych kompetencji analitycznych i programistycznych.

Poszukiwane rozwiązanie docelowe nie może być dostępne tylko dla biostatystyków czy analityków danych; powinno być (pół-)automatyczne i charakteryzować się przyjaznością obsługi i możliwością wykorzystania na oddziale szpitalnym przez personel medyczny nie posiadający zaawansowanej wiedzy z dziedziny IT i biostatystyki. Rozwiązanie musi również być bezpieczne w kontekście ochrony danych osobowych, ponieważ analizowane dane mają charakter danych wrażliwych. W tym kontekście bariery technologiczne dotyczą odpowiedniego zabezpieczenia serwerów, czy miejsc przechowywania danych jak również zabezpieczenia przez dostępem osób niepowołanych.

III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu

1. Kryteria oceny MVP

Poszukiwane rozwiązanie będzie rozpatrywane w następujących kryteriach:

i) skuteczność procesu utworzenia zbiorczej zunifikowanej podstawowej bazy danych.

Uzasadnienie: utworzenie bazy danych umożliwi budowę modeli analitycznych;

ii) efektywności zbudowanego modelu analitycznego do przewidywania wystąpienia zjawiska dekompensacji;

Uzasadnienie: utworzone rozwiązanie musi charakteryzować się rzetelnością umożliwiającą zastosowanie otrzymywanych wyników do praktyki terapeutycznej. Preferowane będą rozwiązania stosujące techniki analityczne, zapewniające możliwie największą automatyzację i optymalizację obliczeń na wielo-zmiennych zbiorach danych;

iii) zdolności do określenia, na podstawie zbudowanego modelu, ryzyka wystąpienia dekompensacji u nowoprzyjętych pacjentów oraz klasyfikacji ww. pacjentów pod względem oszacowanego ryzyka;

Uzasadnienie: rozwiązanie utworzone na podstawie danych wejściowych musi mieć możliwość zastosowania dla nowych danych (docelowo: nowoprzyjętych pacjentów). Ponadto, aby odpowiednio skanalizować intensywną



	<p>wewnątrzszpitalną interwencję edukacyjną, konieczna jest klasyfikacja pacjentów pod względem ryzyka wystąpienia dekompensacji.</p>
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<p>Kryterium 1 - utworzenie zintegrowanej bazy danych – wartość progowa : baza danych - powstanie jednej zbiorczej bazy danych obejmującej co najmniej 500 rekordów;</p> <p>Kryterium 2 - budowa modelu analitycznego - wartość progowa: jeden model analityczny - powstanie rzetelnego (w znaczeniu statystycznym - akceptowalny poziom istotności statystycznej wynosi $p < 0,05$) rozwiązania analitycznego, zbudowanego na podstawie zintegrowanej bazy danych i w oparciu o zmienne wyselekcjonowane w wyniku prac badawczych, który będzie szacował ryzyko wystąpienia dekompensacji;</p> <p>Kryterium 3) – zastosowanie modelu analitycznego dla nowych danych (tzw. pacjentów nowoprzyjętych na oddział) i utworzenie systemu klasyfikacji pacjentów</p> <p>- wartość progowa: oszacowane ryzyko oraz system rankingowy - powstanie rozwiązania, które umożliwi oszacowanie, na podstawie zbudowanego modelu analitycznego, ryzyka wystąpienia dekompensacji dla osób nowoprzyjętych na oddział a także powstanie systemu klasyfikacji pacjentów pod względem ryzyka wystąpienia dekompensacji. Pacjenci o poziomie ryzyka powyżej mediany w populacyjnym rozkładzie ryzyka będą klasyfikowani do programu intensywnej interwencji edukacyjnej z zakresu stosowania zaleceń lekarskich w NS.</p>
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Rozwiązanie ICT będzie przetestowane z wykorzystaniem losowo wytypowanych przypadków ze zbioru danych poddanego procedurze anonimizacji. Testów dokona zespół specjalistów z zakresu ICT we współpracy z personelem medycznym, który zajmuje się chorymi hospitalizowanymi z powodu dekompensacji układu krążenia.</p> <p>Test akceptacyjny dla etapu utworzenia podstawowej bazy danych będzie polegał na wylosowaniu 5% rekordów (co najmniej 25 przypadków) i analizie wartości pod kątem poprawności danych. Zostaną zaakceptowane tylko takie rozwiązania, które w 100% rekordów będą zawierały dane mieszczące się w ogólnie przyjętym rozkładzie klinicznej zmienności dla poszczególnych zmiennych. Czas trwania: 1 miesiąc.</p> <p>Test akceptacyjny dla modelu analitycznego zostanie przeprowadzony w procedurze „cross-validation” (tj. model zostanie zbudowany na części danych podstawowych/wejściowych a jego zdolności predykcyjne zostaną porównane do danych, które nie brały udziału w budowie modelu). Akceptowane będą rozwiązania istotne statystycznie, które na podstawie zbioru testowego wykażą predyktory ryzyka wystąpienia dekompensacji. Przyjęty akceptowalny poziom istotności statystycznej dla modelu i poszczególnych predyktorów wynosi $p < 0,05$ dla rozwiązań opartych na wnioskowaniu częstościowym (lub analogiczny dla rozwiązań opartych na innej metodzie). Ponadto preferowane będą rozwiązania dające, dla danych niebiorących udziału w budowie modelu, możliwie najmniejsze odstępstwa wartości przewidywanych od</p>



rzeczywistych. Test zostanie przeprowadzony przez grupę co najmniej 5 lekarzy specjalistów kardiologów, nieuczestniczących w rozwiązywaniu zgłaszanego problemu. Każdy z lekarzy dokona oceny oszacowanego poziomu ryzyka dekompensacji układu krążenia dla nowych rekordów danych (nie biorących udziału w budowie modelu) odnosząc go do posiadanej wiedzy medycznej. Zostanie przyjęta dwustopniowa skala (0 – klasyfikacja przeprowadzona niepoprawnie, 1 – klasyfikacja przeprowadzona poprawnie). Test będzie przeprowadzony przez okres 4 miesięcy dla minimum 20 różnych „modeli” pacjentów, tak aby przewidzieć maksymalny zakres prawdopodobnych scenariuszy klinicznych dotyczących chorych hospitalizowanych z powodu dekompensacji. Akceptowane będą rozwiązania, które uzyskają akceptację ponad 50% lekarzy.

Test akceptacyjny (walidacja funkcjonalności) dla zbudowanego modelu obliczeniowego będzie przeprowadzony przez grupę co najmniej 5 lekarzy specjalistów kardiologów, nieuczestniczących w rozwiązywaniu zgłaszanego problemu. Każdy z lekarzy dokona oceny listy przykładowych 20 „pacjentów” (wygenerowanych przez testowane rozwiązanie ICT) uszeregowanych pod kątem oszacowanego ryzyka dekompensacji układu krążenia odnosząc go do posiadanej wiedzy medycznej. Zostanie przyjęta dwustopniowa skala (0 – klasyfikacja przeprowadzona niepoprawnie, 1 – klasyfikacja przeprowadzona poprawnie). Akceptowane będą rozwiązania, które uzyskają akceptację ponad 50% lekarzy. Czas trwania: 1 miesiąc.

* Wypełnienie wszystkich pól jest obowiązkowe

Oświadczenia

1. Niżej podpisany/a jest osobą uprawnioną do reprezentowania instytucji zgłaszającej problem w zakresie dotyczącym realizacji projektu e-Pionier.
2. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się do wydelegowania przedstawiciela do uczestnictwa w Komitecie Inwestycyjnym, który ocenia koncepcje rozwiązania przygotowane w toku postępowania konkursowego.
3. Złożenie niniejszego zgłoszenia oznacza, że w przypadku znalezienia rozwiązania problemu instytucja zgłaszająca rozważy zakup rozwiązania wytworzonego na bazie MVP.
4. Instytucja zgłaszająca problem posiada infrastrukturę techniczną umożliwiającą przeprowadzenie testu akceptacyjnego MVP zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.
5. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się umożliwić zespołom wykonawczym przeprowadzenie testów MVP w jej infrastrukturze, zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.

Data i podpis osoby uprawnionej: