

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	Brak wsparcia procesu pomiaru średnicy oraz detekcji przecieków okołoprotezowych, tętniaka aorty brzusznej na badaniach angio-TK (CTA)
2. Zgłaszający	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku Dr hab. med. Tomasz Stefaniak, Dyrektor ds Lecznictwa, Lekarz Naczelny Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego ul. M. Smoluchowskiego 17 80-214 Gdańsk
3. Opis problemu	<p>Tętniak aorty to druga co do częstości, po miażdżycy, choroba tętnic. Choroba dotyczy częściej mężczyzn i w populacji mężczyzn >65 roku życia jej częstość występowania wynosi do 3,3%, a w populacji palących wyroby tytoniowe >5%. Choroba dotyczy kobiet z czterokrotnie niższą częstością, jednak wykazano, iż w grupie kobiet wyniki leczenia są gorsze w porównaniu do mężczyzn.</p> <p>Uznaną metodą leczenia tętniaków aorty zarówno w odcinku brzuszny (TAB, Tętniak Aorty Brzusznej) jak i piersiowy jest zaopatrzenie wewnątrznaczyniowe (odpowiednio EVAR – EndoVascular Aortic Repair dla odcinka brzusznej aorty i TEVAR – Thoracic EndoVascular Aortic Repair – dla odcinka piersiowego). Zabieg odbywa się przezskórnie, przez nakłucie tętnic udowych w pachwinach, przez które wprowadza się do tętniaka protezę wewnątrznaczyniową dopasowaną do anatomii tętniaka.</p> <p>Powikłaniem zabiegu EVAR mogą być przecieki okołoprotezowe, które występują z częstością do 20% w obserwacji długoterminowej. Diagnozowane są podczas badań monitorujących po przeprowadzeniu EVAR z wykorzystaniem trójfazowej tomografii komputerowej (CTA, Computer Tomography Angiography), która jest tzw. „złotym standardem”.</p> <p>CTA jest używane do prowadzenia obserwacji przedoperacyjnej, jak i odległej po zabiegach EVAR. CTA jest również narzędziem, dzięki któremu są rozpoznawane, jak i monitorowane przecieki okołoprotezowe. Ocena powtarzalności tego samego obserwatora (intraobserver variability) mieści się w akceptowalnym zakresie (+/-5 mm) dla >90% obserwacji. Jednak ocena powtarzalności obserwacji pomiędzy obserwatorami (interobserver variability) dla średnicy tętniaka przekracza akceptowalny zakres (+/-5 mm) aż dla 87% obserwacji.</p> <p>Co istotne, wiele tętniaków jest rozpoznawanych przypadkowo, w badaniach tomografii komputerowej (TK) jamy brzusznej wykonywanych z innych wskazań. Również przecieki okołoprotezowe po zabiegach EVAR mogą być stwierdzone w badaniach TK wykonanych z wskazań innych niż „naczyniowe” (np. pacjenci z nowotworami, chorobami jamy brzusznej – diagnozowani z pomocą TK). Obecnie w Klinice Kardiologii i Chirurgii Naczyniowej UCK korzysta z oprogramowania Osirix na platformie OSX do wizualizacji obrazowania CTA.</p> <p>Proces diagnostyki jest czasochłonny, co wynika z faktu, że ocena średnicy tętniaka bazuje na analizie wielu przekrojów (z różnych rzutów przestrzennych) i braku komputerowych narzędzi wspomagających ten proces.</p> <p>Celem projektu powinno być utworzenie rozwiązania, które wspomogłoby diagnostę w analizie obrazów CTA po EVAR w celu redukcji subiektywności i zwiększenia dokładności diagnozy.</p> <p>Możliwość zautomatyzowania obliczeń byłaby dodatkowo bardzo bogatym źródłem nowych informacji w badaniach naukowych nad patofizjologią i leczeniem tętniaka aorty brzusznej. Zarówno</p>



	diagnostyka medyczna, jak i leczenie oraz prowadzenie badań naukowych, są celami statutowymi działalności Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego.
3. Koordynator	<p>Prof. dr hab. Jan Rogowski</p> <p>e-mail: janrog@gumed.edu.pl tel. 58 584 42 00 ul. M. Smoluchowskiego 17 80-214 Gdańsk</p>
II. Kryteria dopuszczające (zgodność z celami e-Pionier)	
1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT	<p>Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że co roku z przyczyn kardiologicznych umiera 175 tys. Polaków. Natomiast w Europie rokrocznie stwierdza się ponad 11 mln nowych przypadków chorób układu sercowo-naczyniowego i 3,9 mln zgonów z ich powodu. Na podstawie analiz danych z całej Polski, zawartych w rejestrach Narodowego Funduszu Zdrowia, częstość występowania tętniaków aorty brzusznej i piersiowej w populacji w okresie 2012-2014 wynosi średnio 14374 tętniaki [1].</p> <p>Badanie CTA jest złotym standardem w diagnostyce tętniaka aorty brzusznej, planowaniu przedoperacyjnym i w prowadzeniu pooperacyjnym pacjenta po zabiegu EVAR. Dostępne pół-automatyczne narzędzia wspomagające diagnostykę i planowanie zabiegów, opierają się jedynie na analizie kontrastu wewnątrznaczyniowego, jednak całkowicie pomijają najistotniejszą kwestię faktycznej średnicy tętniaka (pomiar od ściany do ściany aorty, uwzględniający ścianę, skrzeplinę i kanał przepływu krwi). Brak jest na rynku komercyjnym specjalizowanych narzędzi wspomagających diagnostykę przecieków okołoprotezowych w przedmiotowy zakresie. Automatyzacja i obiektywizacja – zarówno pomiarów średnicy tętniaka w monitorowaniu przedoperacyjnym i pooperacyjnym, jak i wykrywania przecieków okołoprotezowych – jest nowością w obszarze diagnostyki medycznej, pozostającą jedynie w obszarze badań eksperymentalnych. Jednak wprowadzenie takich narzędzi do codziennej praktyki znacznie ograniczyłoby obciążenie pracowników medycznych zajmujących się diagnostyką i mogłoby doprowadzić do zmniejszenia diagnoz fałszywych. Jednocześnie biorąc pod uwagę wiele przypadkowych rozpoznań TAB (związanych z badaniami TK wykonanymi z innych przyczyn), automatyzacja procesu diagnostycznego może poprawić rozpoznawalność choroby.</p> <p>[1] The incidence of arotic abdominal and aortic thoracic aneurysms in patients with and without diabetes mellitus in Poland during 2012-2014, based on Polish National Helth Fund dataBASED ON POLISH NATIONAL HEALTH FUND DATA. https://www.researchgate.net/publication/311456648</p>
2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych	<p>Na rynku medycznym nie istnieje oprogramowanie pozwalające na automatyczne, czy semi-automatyczne wyznaczanie objętości tętniaka. Istnieją co prawda narzędzia wspierające proces diagnostyki, ale nie służą one bezpośrednio do wyznaczania średnicy tętniaka czy diagnozowania przecieku okołoprotezowego. Wśród nich można wymienić narzędzia graficzne, takie jak: Siemens Syngo.via. Powyższe narzędzie umożliwia jedynie automatyczne wyznaczanie światła przepływu krwi przez aortę co nie przekłada się w żaden sposób na pomiar średnicy aorty.</p> <p>Kluczowe zagadnienia dla oceny średnicy tętniaka aorty brzusznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rozpoznanie przez algorytm odcinka aorty brzusznej od poziomu tętnic nerkowych do poziomu podziału tętnic biodrowych wspólnych • w powyższym odcinku aorty - zidentyfikowanie średnicy aorty dla każdego skanu



	<ul style="list-style-type: none"> wyznaczenie maksymalnej średnicy aorty w w/w odcinku aorty <p>Kluczowe zagadnienia dla rozpoznawania przecieków okołoprotezowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> zidentyfikowanie odcinka aorty zaopatrzonego stent-graftem zidentyfikowanie skanu / skanów na których kontrast znajduje się poza stent-graftem i wypełnia worek tętniaka ocena średnicy tętniaka oznaczenie typu przecieku okołoprotezowego (typ I-V zgodnie z powszechną klasyfikacją przecieków) – do opracowania w dalszym etapie badań. <p>Kluczowe problemy istotne dla rozwiązania zagadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysoka precyzja i powtarzalność szybkość działania (sekundy / minuty) wysoki wskaźnik DICE (> 85%) <p>Docelowo rozwiązanie powinno być spójne z szeroko stosowanym oprogramowaniem diagnostycznym (stacje klienckie, zarówno komercyjne, np. Osirix jak i open-source, np. Horos) jak i z serwerami PACS, aby automatyczna diagnoza była proponowana diagnoście bezpośrednio po pobraniu badania z serwera PACS do stacji roboczej.</p> <p>UCK nie dysponuje ani wiedzą, ani doświadczeniem do wytworzenia we własnym zakresie tego typu rozwiązania.</p>
III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu	
<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<p>Stopień rozwiązania problemu należy mierzyć w oparciu o następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> poprawność lokalizacji przecieków okołoprotezowych poprawność wyznaczania średnicy TAB <p>Kryterium nr 1 i 2 pozwolą zweryfikować w sposób ilościowy dokładność zaproponowanego rozwiązania.</p> <p>Operacje analizy obrazu CTA powinny być przeprowadzane bez wykorzystania jakiegokolwiek dodatkowego znacznika na rozpoznawanych obrazach.</p> <p>Wymagany jest brak konieczności połączenia z internetem.</p>
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<p>Kryterium nr 1. Liczba znalezionych przecieków okołoprotezowych na trzydziestu losowo wybranych nagraniach powinna wynosić co najmniej 96% z całkowitej liczby znalezionych przez eksperta.</p> <p>Kryterium nr 2. Średnia precyzja pomiaru objętości AAA na podstawie średnicy TAB na 10 obrazach CTA dokonanej przez rozwiązanie, w stosunku do obliczeń dokonanych przez eksperta powinna być większa niż 85% (wg metryki DICE).</p>
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Test akceptacyjny MVP zostanie przeprowadzony w Klinice Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.</p> <p>Do testów zostanie wydzielone komputerowe stanowisko testowe, dające możliwość przeprowadzenia testów MVP.</p> <p>Nagrania z badań retrospektywnych zostaną dostarczone przez UCK.</p> <p>Do oceny planuje się zaangażowanie dwóch chirurgów naczyniowych, którzy w ciągu 14 dni od dostarczenia oprogramowania dokonają oceny wg wymienionych kryteriów.</p>

* 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: