

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	<i>System do szybkiej diagnostyki grzybic powierzchniowych</i>
2. Zgłaszający	<i>Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Klinika Dermatologii, Wenerologii i Alergologii</i>
3. Opis problemu	<p><i>Powierzchnowe grzybice skóry i jej przydatków powodowane przez dermatofity w Polsce są rozpoznawane bardzo często. Biorąc pod uwagę postaci kliniczne, szczególne miejsce, ze względu na częstość występowania, zajmuje grzybica stóp oraz grzybica paznokci stóp. W ogromnej większości laboratoriów diagnostyka zakażeń dermatofitowych w Polsce i za granicą przeprowadzana jest metodami klasycznymi (obserwacje mikro- i makroskopowe). Rutynowa diagnostyka mikologiczna dermatofitoz bazuje na wykrywaniu elementów struktury grzyba w preparacie bezpośrednim, hodowli czynnika etiologicznego oraz jego szczegółowej identyfikacji gatunkowej. Czas przeprowadzenia badania zależy od tempa wzrostu dermatofitu i w niektórych wypadkach może trwać do czterech - sześciu tygodni.</i></p> <p><i>Długi okres oczekiwania na wynik znacząco opóźnia rozpoczęcie leczenia, narażając przy tym na wzmożone ryzyko rozsiewu infekcji przez osobę zakażoną lub brak możliwości zlikwidowania źródła zakażenia. Dodatkowo, czas ten jest czynnikiem zachęcającym pacjentów do korzystania z dostępnych bez recepty środków grzybobójczych w postaci maści, kremów i lakierów. Jednakże mimo, że grzybice powodowane przez dermatofity postrzegane są przez pacjentów jako problem estetyczny, należy pamiętać, że jest to problem medyczny. Faktycznie w większości przypadków zakażenia skóry dermatofitami leczenie miejscowe jest wystarczające, ale w innych przypadkach np. grzybicy owłosionej skóry głowy, czy grzybicy paznokci należy stosować leczenie preparatami przyjmowanymi doustnie, które musi być poprzedzone identyfikacją patogenu (dermatofitu).</i></p> <p><i>Diagnostyka w Klinice Dermatologii UCK prowadzona jest właśnie z użyciem metod hodowlanych. Należałoby ją uzupełnić systemem bazującym na diagnostyce molekularnej (najlepiej na klasycznej technice PCR, ze względu na zaplecze sprzętowe Kliniki Dermatologii), wraz z dedykowanym systemem informatycznym, który pozwoliłby na szybką identyfikację gatunkową czynnika etiologicznego zakażenia oraz zapewniłby jednoznaczną interpretację uzyskanych wyników. Wdrożenie takiego systemu znacząco skróciłoby i ułatwiłoby diagnostykę grzybic powierzchniowych oraz zwiększyłoby skuteczność leczenia grzybic. Zarówno diagnostyka medyczna, jak i leczenie są celem statutowym działalności Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego.</i></p>
3. Koordynator	<p><i>Prof. dr hab. n. med. Roman Nowicki Kierownik Kliniki Dermatologii, Wenerologii i Alergologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Przewodniczący Sekcji Dermatologicznej Polskiego Towarzystwa Alergologicznego</i></p> <p><i>Tel. kontaktowy: 583492580 E-mal: rnowicki@gumed.edu.pl</i></p>

II. Kryteria dopuszczające (zgodność z celami e-Pionier)

1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT

Dermatofity są najczęstszą przyczyną grzybic powierzchniowych. Paradoksalnie, częstość ich występowania wzrasta mimo rozwijającej się poprawy jakości opieki medycznej, ze względu na starzenie się społeczeństwa. Pod względem częstości występowania grzybic Polska w Europie zajmuje 4 miejsce. Diagnostyka dermatofitoz opiera się na obserwacjach mikro- i makroskopowych i ze względu na powolny wzrost dermatofitów jest długotrwała. Zastosowanie diagnostyki molekularnej opartej na klasycznej technice PCR wykorzystującej izolację DNA bezpośrednio z próbek klinicznych skróciłoby czas diagnozy. Jednakże zastosowanie tej techniki w rutynowych laboratoriach/pracowniach diagnostycznych obarczone jest z ryzykiem błędnej interpretacji uzyskiwanych wyników.

Rozwiązanie problemu mogłoby stanowić opracowanie systemu łączącego nowatorską technikę diagnostyki molekularnej z rozwiązaniami IT, umożliwiającymi archiwizację, przetwarzanie oraz interpretację wyników analiz pozyskanych elektroferogramów, stanowiących wynik badania próbek dermatofitów.

Proces diagnostyki klasycznej jest długotrwały, zaś interpretacja wyników odbywa się z udziałem lekarza, bądź technika laboratoryjnego. Wykorzystanie rozwiązań ICT umożliwiłoby, obok skrócenia czasu potrzebnego na postawienie diagnozy, wyeliminowanie czynnika błędu ludzkiego w procesie interpretacji wyniku badania o skomplikowanej strukturze.

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

*Na rynku dostępny jest obecnie tylko jeden zestaw umożliwiający molekularną diagnostykę zakażeń dermatofitowych. Jest on produkowany przez firmę SSI Diagnostica (Dania) „Dermatofyt PCR Kit” – klientami są laboratoria w Unii Europejskiej. Jednakże umożliwia on wyłącznie identyfikację gatunkową tylko jednego gatunku dermatofitu - *Trichophyton rubrum*, a zastosowany w nim sposób izolacji DNA jest dwuetapowy, co zwiększa ryzyko uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku ze względu na ryzyko kontaminacji. Kolejną jego wadą jest konieczność interpretacji wyników na podstawie elektroforegramów, co przy uzyskaniu niespecyficznych produktów reakcji identyfikacji nie jest możliwe dla osoby bez wykształcenia w dziedzinie biologii molekularnej.*

Podstawowymi barierami technologicznymi jest brak metody izolacji DNA, która nie wymaga otwierania probówek w czasie izolacji, brak zestawu testów do identyfikacji przynajmniej trzech najczęściej występujących gatunków dermatofitów, a przede wszystkim brak możliwości jednoznacznej interpretacji wyników uzyskanych z użyciem klasycznej reakcji PCR.

W chwili obecnej nie istnieje żadne narzędzie umożliwiające automatyzację procesu diagnostyki grzybic powierzchniowych, które mogłoby być wykorzystane w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym. Stąd istnieje konieczność prowadzenia prac rozwojowych, mających na celu połączenie innowacyjnej techniki biologii molekularnej z narzędziami informatycznymi umożliwiającymi:

- przetworzenie wyniku badania w postaci elektroferogramu na postać cyfrową,
- archiwizację wyników elektroferogramów w wewnętrznym rejestrze próbek,
- przeprowadzenie procesu identyfikacji polegającej na rozpoznaniu czy badana próbka jest dermatofitem, czy nie i w dalszej kolejności rozpoznaniu typu badanego dermatofitu,
- archiwizację wyników procesu identyfikacji w wewnętrznym rejestrze,
- przesłanie wyniku badania do lekarza nadzorującego.

III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu

<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Czas identyfikacji gatunkowej dermatofitów powodujących zakażenia powierzchniowe (od pobrania/przyjęcia próbki do interpretacji wyniku).</i> 2. <i>Liczba wykrywanych gatunków dermatofitów.</i> 3. <i>Możliwość interpretacji wyniku bez pomocy biologa molekularnego.</i> 4. <i>Utworzenie wewnętrznego systemu rejestracji próbek. Możliwość archiwizacji w nim wyników badań oraz wysyłania informacji o wyniku bezpośrednio do osoby nadzorującej proces diagnostyki i leczenia</i>
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Czas identyfikacji gatunkowej dermatofitów powodujących zakażenia powierzchniowe: do 48 godzin roboczych,</i> 2. <i>System diagnostyczny rozwiąże zgłaszany problem, jeśli umożliwi identyfikację gatunkową 3 gatunków dermatofitów powodujących zakażenia powierzchniowe,</i> 3. <i>Interpretacja wyników testu będzie przeprowadzona w sposób automatyczny i nie będzie wymagała wykształcenia w dziedzinie biologii molekularnej (mimo że system ten ma właśnie opierać się na biologii molekularnej). Skuteczność rozpoznawania na poziomie nie mniejszym niż 80%,</i> 4. <i>System diagnostyczny rozwiąże zgłaszany problem, jeśli umożliwi zapis wyników badań jak również wyników rozpoznania typu dermatofitu w wewnętrznym systemie rejestracji próbek i będzie umożliwiał wysłanie stosownej informacji do lekarza</i>
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p><i>Test akceptacyjny MVP zostanie przeprowadzony w Klinice Dermatologii, Wenerologii i Alergologii Uniwersyteckiego Centrum Akademickiego w Gdańsku. Próbki (100 próbek paznokci, 50 próbek włosów, 50 próbek skóry) rutynowo pobierane od pacjentów zostaną poddane równoległe badaniom z użyciem opracowanego systemu do szybkiej diagnostyki grzybic powierzchniowych, jak i z użyciem stosowanych obecnie metod hodowlanych. Wyniki obu badań zostaną porównane.</i></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: