

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	<i>Brak narzędzia wspomagającego tworzenie zindywidualizowanych procedur postępowania, monitorowania przebiegu choroby i długofalowych następstw terapii u dzieci z wadami wrodzonymi na przykładzie wad górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych w oparciu o scenariusze rokownicze</i>
2. Zgłaszający	<i>Copernicus PL sp. z o.o. w Gdańsku</i>
3. Opis problemu	<p><i>Ośrodek Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Copernicus PL w ramach Klinik Pediatrii, Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci oraz Chirurgii i Urologii Dzieci i Młodzieży zajmuje się przypadkami wad rozwojowych, w tym górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych. Wrodzone wady rozwojowe występują u 2-4% noworodków, będąc jedną z głównych przyczyn zgonów niemowląt. Trafiają do nas pacjenci z wadami górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych, głównie jest to atrezja przełyku z/bez przetoką przełykowo-tchawiczą. Wady te są wadami występującymi z częstością ok. 1:2400 - 1:4500 urodzeń, jednocześnie indywidualnie bardzo zmienne (atrezja krótko/ długoodcinkowa, obecność/brak przetoki przełykowo-tchawiczej, współistniejące wady innych narządów i układów – np. asocjacja VACTERL (V – wady kręgow (ang. vertebral anomalies); A – atrezja odbytu (ang. anal atresia); C – wrodzone wady serca (ang. cardiac abnormalities); T – przetoka tchawiczo-przełykowa (ang. tracheoesophageal fistula); E – atrezja przełyku (ang. esophageal atresia); R – wady nerek (ang. renal abnormalities) albo dysplazja kości promieniowej (ang. radial dysplasia); L – wady kończyn (ang. limb abnormalities)).</i></p> <p><i>W wybranych przypadkach wad specjaliści opierają się na opiniach ekspertów z uwagi na brak wieloczynnikowych modeli prognostycznych. W przypadku wrodzonych wad górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych, ustalenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego opiera się na opiniach, np. (ESPGHAN - NASPGHAN guidelines for the evaluation and treatment of gastrointestinal and nutritional complications in children with esophageal atresia - tracheoesophageal fistula). U pacjentów wraz z rozwojem metod chirurgicznych, endoskopowych i rehabilitacyjnych, dzięki systemom wielospecjalistycznej opieki znacznie zmniejszyła się śmiertelność, jednak nie wyeliminowano w całości innych, poważnych powikłań (gastroenterologicznych, żywieniowych, laryngologicznych, oddechowych, logopedycznych, ograniczeń w samodzielności funkcjonowania jak i jakości życia), związanych z chorobą, zarówno w wieku dziecięcym, nastoletnim jak i dorosłym.</i></p> <p><i>Przez brak procedur postępowania z chorymi, występuje wysokie ryzyko poważnych powikłań (choroba refluksowa, zapalenie przełyku, zwężenie miejsca zespolenia, nowotwór przełyku, zaburzenia karmienia i odżywienia, dysfagia, obniżenie jakości życia itd.), wymagających mniej lub bardziej obciążających terapii (farmakologicznych, endoskopowych, operacyjnych).</i></p> <p><i>Odpowiednie pokierowanie dziecka i jego rodziców na etapie pre- i postnatalnym, czyli wyznaczenie wielospecjalistycznej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, w zależności od rodzaju i zaawansowania wady, ma ogromne znaczenie w rokowaniu i wpływa na powikłania odległe, stąd też potrzeba</i></p>



	<p><i>zindywidualizowanych procedur postępowania jest kluczowa. Procedury takie mogą być stosowane jedynie przy wsparciu z wykorzystaniem specjalistycznego rozwiązania ICT, pozwalającego na parametryzację procesu na podstawie danych historycznych lub wyników badań oraz ułatwiającego dostęp w trakcie procesu podejmowania decyzji do zewnętrznych źródeł i publikacji.</i></p>
4. Koordynator	<p><i>Prof. dr hab. med. Barbara Kamińska</i></p> <p><i>bkam@gumed.edu.pl</i></p>

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

<p>1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT</p>	<p><i>Atrezja przełyku jako choroba wrodzona manifestuje się najczęściej prenatalnie lub w pierwszej dobie po porodzie. Pacjent diagnozowany jest w wielu ośrodkach, stąd zasadnym wydaje się być stworzenie bazy danych pozwalającej na właściwe skierowanie jak i zasięganie eksperckich opinii odnośnie dalszego leczenia noworodka. Właściwym miejscem leczenia dziecka są regionalne ośrodki referencyjne, stąd idealnym rozwiązaniem byłoby przekierowanie tych dzieci już na wstępnym etapie diagnostyki. Jedynym realnym rozwiązaniem, zapewniającym zarówno jakość i bezpieczeństwo danych oraz czas dostępu i wymiany informacji jest zastosowanie dedykowanych narzędzi ICT do określenia i weryfikacji czy dany przypadek powinien być skierowany do ośrodka referencyjnego.</i></p> <p><i>Dotyczy to w równym stopniu dalszego prowadzenia pacjenta, posiadającego znaczną ilość wieloźródłowych danych, często dostępnych wyłącznie w formie papierowej. Wytyczenie odpowiedniego planu dla każdego pacjenta w oparciu o te dane przy braku czasu dostępnego na konsultację specjalistyczne/eksperskie wydaje się być zatem trudne. Wizualizacja istniejących trendów, korelacji byłaby tu bardzo pomocna.</i></p> <p><i>Dodatkowo, los każdego z dzieci, a tym samym ilość obserwowanych powikłań, wybór terapii, mniej lub bardziej inwazyjnych metod leczenia zależy w dużej mierze od podjętych wcześniej decyzji diagnostyczno-terapeutycznych. Wiąże się to zarówno z odległymi rokowaniami u każdego z pacjentów indywidualnie, kosztami terapii i diagnostyki. Istotną kwestią jest brak danych zgromadzonych w jednym miejscu, do którego dostęp posiadaliby odpowiedni, zaangażowani w proces terapii specjaliści, co pozwoliłoby wskazywać różne modele przebiegu klinicznego, ułatwiając podejmowanie decyzji terapeutycznych.</i></p> <p><i>Na podstawie dostępnej literatury czynnikami, które znacząco mogą modyfikować przebieg i rokowanie u poszczególnych pacjentów wydaje się być rodzaj wady (atrezja krótko- lub długoodcinkowa oraz brak lub obecność wad towarzyszących)</i></p> <table border="1" data-bbox="539 1608 1385 1749"> <thead> <tr> <th></th> <th><i>krótkoodcinkowa atrezja przełyku</i></th> <th><i>długoodcinkowa atrezja przełyku</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>wady towarzyszące +</i></td> <td><i>1</i></td> <td><i>2</i></td> </tr> <tr> <td><i>wady towarzyszące -</i></td> <td><i>3</i></td> <td><i>4</i></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>W związku z tym, przy braku guidelines dla pacjentów z wadami wrodzonymi górnego odcinka przewodu pokarmowego i układu oddechowego (poza opiniami ekspertów opisanymi w dokumencie ESPGHAN/ NASPGHAN) istotne wydaje się być stworzenie swoistego planu dla 4 grup pacjentów obciążonych rokowniczo, tj.:</i></p>		<i>krótkoodcinkowa atrezja przełyku</i>	<i>długoodcinkowa atrezja przełyku</i>	<i>wady towarzyszące +</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>wady towarzyszące -</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
	<i>krótkoodcinkowa atrezja przełyku</i>	<i>długoodcinkowa atrezja przełyku</i>								
<i>wady towarzyszące +</i>	<i>1</i>	<i>2</i>								
<i>wady towarzyszące -</i>	<i>3</i>	<i>4</i>								



	<ul style="list-style-type: none"> • pacjent z krótkoodcinkową atrezią przełyku i wadami towarzyszącymi, • pacjent z długoodcinkową atrezią przełyku i wadami towarzyszącymi, • pacjent z krótkoodcinkową atrezią przełyku bez wad towarzyszących, • pacjent z długoodcinkową atrezią przełyku bez wad towarzyszących. <p>Część istotnych informacji, potrzebnych w procesie wnioskowania i wyboru właściwej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej w kilku prawdopodobnych scenariuszach (profilach pacjentów), znana jest tylko rodzicom, lekarzom oraz innemu personelowi medycznemu, na co dzień zajmujących się pacjentem. Możliwość inkorporacji tych danych (dotyczących istotnych objawów, powikłań wczesnych i odległych), przy zachowaniu bezpieczeństwa w czasie rzeczywistym, na podstawie stałej zdalnej łączności z opiekunami pacjentów oraz prowadzącymi (specjalistami) z danymi historycznymi (dane prenatalne, okołoporodowe, opisy lub wydruki badań radiologicznych, dane zabiegowe, antropometryczne itd.) stanowiłaby istotny krok w tworzeniu wzorca postępowania medycznego.</p> <p>Institucja zgłaszająca problem, z całym swoim doświadczeniem, zgłasza potrzebę wyznaczenia 4 ścieżek opieki dla wymienionych scenariuszy rokowniczych. Dotychczas postępowanie w konkretnych sytuacjach medycznych oparte jest na intuicji oraz tradycjach danego ośrodka. Posiadanie wsparcia technologii ICT pozwoli na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - systematyzację wiedzy, - wyznaczanie specyficznych standardów, unifikację, - przetwarzanie i przesyłanie danych w ramach instytucji i między nimi, - wyznaczenie czynników rokowniczych dla jednakowych grup pacjentów.
<p>2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych</p>	<p>Postawienie diagnozy w przypadku wad wrodzonych górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz dróg oddechowych nie zawsze następuje prenatalnie, najczęściej rodzice pacjenta dowiadują się o zaistniałej sytuacji po porodzie dziecka. Odpowiednie pokierowanie pacjenta, ustalenie wytycznych postępowania w zależności od masy urodzeniowej, rodzaju wady, wad towarzyszących może znacząco zmienić rokowanie u każdego pacjenta. Jak wskazano powyżej, najistotniejszym wyzwaniem jest szeroko pojęty system integracji posiadanej wiedzy, jej przepływu oraz wsparcia procesu wnioskowania na jej temat, służący kadrze lekarskiej, logopedom, dietetykom, opiekunom do wyznaczenia i późniejszego modyfikowania algorytmu postępowania w sytuacji konkretnego pacjenta.</p> <p>Tworzone rozwiązanie byłoby również potrzebne do wizualizacji wieloźródłowych danych pacjenta, wyznaczania wytycznych dla pacjenta w oparciu o znane (4 przypadki opisane powyżej) i znalezione w trakcie tworzenia systemu czynniki rokownicze. Z uwagi na istotność spełniania przez dziecko pewnych określonych etapów rozwoju (psychomotorycznego, somatycznego, zdolności logopedycznych) w odpowiednim wieku na odległe rokowanie, tworzone narzędzie powinno też weryfikować zdobycie tych etapów w odpowiednim czasie. Obecnie na rynku istnieją systemy do wizualizacji różnych trendów uzyskanych wyników, brak jednakże systemu łączącego wieloźródłowe dane umożliwiające zbieranie i analizę w czasie rzeczywistym aktualnych i historycznych danych na temat pacjentów, służące do wyznaczania, ale także modyfikowania zindywidualizowanego planu postępowania dla pacjenta.</p>

III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu



<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<p>1. Zdolność do wytworzenia i modyfikowania wizualizacji wieloźródłowych danych w przypadku pacjentów z wrodzonymi wadami górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych pozwalających na szybką analizę ekspercką.</p> <p>2. Zdefiniowanie i implementacja procesów analityczno-decyzyjnych, w wyniku których zostaną utworzone zbiory wytycznych (ang. guidelines) dla pacjentów w oparciu o znane i poznane w trakcie tworzenia narzędzia czynniki rokownicze.</p> <p>3. Umiejętność sprawdzenia możliwości wyznaczenia nieznanych czynników rokowniczych modulujących wyznaczone ścieżki diagnostyczne a tym samym indywidualizujących wytyczne.</p> <p>4. Zdefiniowanie i implementacja procesu pozwalające na zgromadzenie danych niezbędnych do weryfikacji osiągnięcia przez pacjenta swoistych pułapów rokowniczych, ewentualnej modyfikacji zaleceń w oparciu o mechanizm powiadamiania/ostrzegania.</p>
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<p>Warunkiem koniecznym, aby Instytucja zgłaszająca uznała, że zgłaszany problem został rozwiązany, będzie łączne spełnienie następujących kryteriów:</p> <p>1. Zdolność do wizualizacji wieloźródłowych danych pacjentów z wrodzonymi wadami górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych jako przykładu wady wrodzonej, przygotowany i modyfikowany w oparciu o dane historyczne, indywidualny aktualny stan (zdrowia i sytuacji opiekuńczej) pacjenta, który pozwoli na utworzenie 4 scenariuszy, wraz z wytycznymi. Wytyczne powinny być konfrontowane z jedyymi dotychczas istniejącymi opiniami ekspertów, wyrażonymi w dokumencie opublikowanym w JPGN 2016;63: 550-570: "ESPGHAN - NASPGHAN guidelines for the evaluation and treatment of gastrointestinal and nutritional complications in children with esophageal atresia - tracheocephalic fistula". Wizualizacja powinna obejmować następujące dane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • masę i długość/wysokość ciała (co najmniej 3 pomiary), • ankietę dietetyczną, • grubość fałdu skórno-mięśniowego i obwodu ramienia (co najmniej 2 pomiary), • ocenę (test) zaburzeń karmienia/połykania EAT 10, • wyniki badań diagnostycznych przewodu pokarmowego (minimum jedno z następujących badań: badanie endoskopowe, radiologiczne, pH- impedancja), • ocenę układu oddechowego (spirometria lub pulsoksymetria w zależności od wieku dziecka). <p>2. Dzięki utworzonemu rozwiązaniu, dla wszystkich kamieni milowych (punkty w czasie istotne rokowniczo dla ewentualnych dalszych powikłań dla rozwoju somatycznego, psychomotorycznego, społecznego, zdolności orofaryngealnych), specyficznych dla każdego modelu decyzyjnego (4 prawdopodobne scenariusze wynikające z rodzaju wady i wad towarzyszących) zespół ekspertów wyznaczy minimum trzy wytyczne z poniższych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wskazania do diagnostyki endoskopowej, • wskazania do diagnostyki radiologicznej, • wskazania do diagnostyki laboratoryjnej, • zalecenia dietetyczne, • zalecenia neurologopedyczne, • zalecenia psychospołeczne.



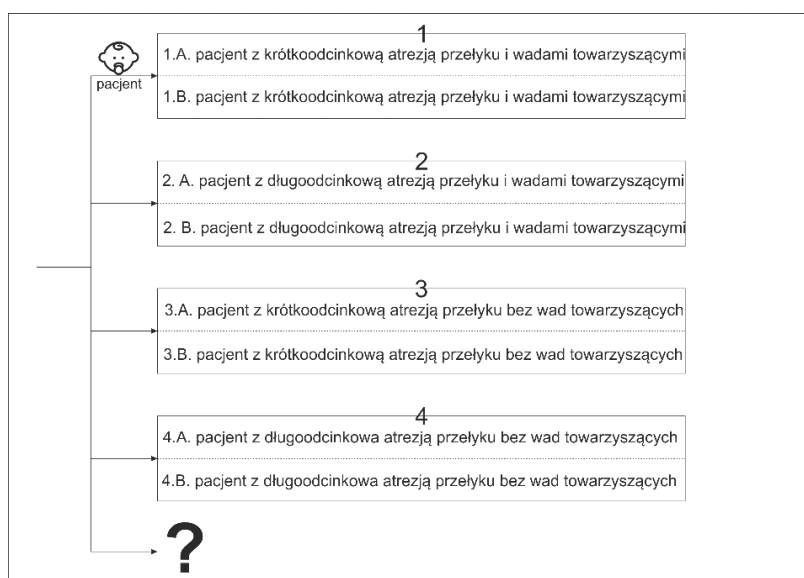
	<p><i>Na podstawie wyników z przeprowadzonych analiz zespół ekspertów zweryfikuje i zatwierdzi lub przedefiniuje kolejne kamienie milowe w oparciu o poprawnie wyznaczone nieznane dotychczas czynniki rokownicze.</i></p> <p>3. <i>Poprawne wyznaczenie co najmniej jednego nowego czynnika rokowniczego, lub merytoryczne uzasadnienie, że wyznaczenie takiego czynnika jest niemożliwe (wynikające ze zgromadzonych w trakcie rozwiązywania problemu danych).</i></p> <p>4. <i>Poprawna weryfikacja uzyskanych danych poprzez tworzenie pytań/alertów zwrotnych z dziedzin gastroenterologii, chirurgii dziecięcej, neurologopedii, laryngologii, pulmonologii, neurologii, dietetyki, psychologii. Konieczne będzie opracowanie minimum 5 alertów informujących o przekroczeniu wartości progowych, monitorowanych parametrów i przekazywanych do wiadomości zespołu terapeutycznego, wymuszających reakcję.</i></p>
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p><i>Wyznaczenie 12 przypadków - po 3 z każdego modelu decyzyjnego, spośród historycznych lub aktualnych pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Copernicus PL sp z o.o., leczonych w Klinice Chirurgii i Urologii Dzieci i Młodzieży oraz Klinice Pediatrii, Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w wieku do 18 rż. Minimum dwa będą przypadkami pacjentów aktualnie diagnozowanych w ramach ośrodka (dopuszczona jest możliwość zaproszenia pacjentów spełniających kryteria pozostałych modeli diagnostycznych, oceny ich aktualnego stanu, rozwoju, rokowań i/lub powikłań, w zależności od sposobu ich leczenia i diagnozowania w przeszłości).</i></p> <p><i>Termin realizacji testu: 2 miesiące w 2019 r.</i></p> <p><i>Test zostanie przeprowadzony na trzech poziomach:</i></p> <p><i>Poziom I</i></p> <p><i>Powinien obejmować:</i></p> <p><i>Wprowadzenie danych odnośnie 12 przypadków biorących udział w teście z badań wykonanych przed 2019 r. (dane historyczne znajdują się w autonomicznych od HIS - (ang, Hospital Information System) zbiorach)</i></p> <p><i>Utworzenie narzędzia kwalifikującego pacjenta do jednej z 4 ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych zdefiniowanych na podstawie doświadczenia, opinii ekspertów oraz zgromadzonych danych.</i></p> <p><i>Poziom II</i></p> <p><i>Powinien obejmować:</i></p> <p><i>Zdefiniowanie minimum 4 kluczowych parametrów oceny stanu pacjenta (np. ocena rozwoju somatycznego, ocena rozwoju psycho-motoryczno-socjalnego, ocena zdolności orofaryngealnych, ocena istotnych rokowniczo interwencji terapeutycznych, np. zabiegi operacyjne, endoskopowe, farmakoterapia, rehabilitacja).</i></p>



Przedstawienie w formie graficznej wyżej wymienionych parametrów oceny stanu pacjenta.

Stworzenie minimum dwóch planów postępowania w ramach wcześniej wyznaczonych modeli rokowniczych (2 plany postępowania dla każdego z 4 modeli = 8 planów). Znalezienie nowych istotnych rokowniczo danych medycznych pacjenta na podstawie przeanalizowanych przypadków i ewentualne przeformułowanie modelu, w oparciu o krytyczną analizę. Wytworzone rozwiązanie powinno pozwolić na wyznaczenie nowych wytycznych, minimum trzech z poniższych:

- wskazania do diagnostyki endoskopowej,
- wskazania do diagnostyki radiologicznej,
- wskazania do diagnostyki laboratoryjnej,
- zalecenia dietetyczne,
- zalecenia neurologopedyczne,
- zalecenia psychospołeczne.



Rys.2. Schemat ośmiu planów postępowania utworzonych w ramach wyznaczonych modeli rokowniczych. Instytucja zgłaszająca dopuszcza możliwość, że zespół rozwiązujący problem wytworzy w trakcie trwania projektu zupełnie nowy model, którego istnienia nie zakładano na początku (przy próbie opracowania karty problemu).

Wytyczne powinny być opracowane dla wszystkich 4 modeli rokowniczych oraz ich obsługa zaimplementowana do wytworzonego rozwiązania.

Rozwiązanie powinno sygnalizować brak istotnych danych medycznych u konkretnego pacjenta, prowadzonego według danego modelu rokowniczego oraz wskazywać dane znajdujące się poza zakresem zaakceptowanych norm.

Poziom III

Powinien obejmować:

Przeprowadzenie 2 aktualnie hospitalizowanych w Klinice Pediatrii, Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci Gdańskiego Uniwersytetu



Medycznego pacjentów, przez minimum 2 'kamienie milowe' scenariusza rokowniczego zgodnie z wytworzonym schematem.

Wytworzone rozwiązanie powinno pozwalać na wprowadzanie danych aktualnych dotyczących

a) oceny stanu odżywienia na podstawie:

- *masy ciała,*
- *ankiety dietetycznej,*
- *grubości fałdu skórno-mięśniowego i obwodu ramienia.*

b) oceny aktu połykania na podstawie:

- *wywiadu,*
- *oceny ankietowej,*
- *badań diagnostycznych wykonanych u danego pacjenta - przynajmniej 1 z badań: radiologicznych, endoskopowych, pH impedancji).*

Ponadto, powinna zostać zapewniona możliwość gromadzenia danych z następujących źródeł:

1. konsultacje medyczne z następujących specjalizacji:

- *neurologopedia,*
- *gastroenterologia,*
- *chirurgia dziecięca,*
- *pulmonologia,*
- *laryngologia,*
- *dietetyka i żywienie,*
- *psychologia,*
- *neurologia.*

2. dane liczbowe, opisowe i obrazowe pochodzące z następujących źródeł:

- *badania endoskopowe,*
- *badania radiologiczne,*
- *inne badania (przynajmniej 1 z wymienionych: pH impedancja, spirometria, pulsoksymetria).*

Rozwiązanie powinno na przykładzie danych aktualnych pacjentów sygnalizować brak lub nieprawidłowe wartości dla poszczególnego modelu rokowniczego, wymuszać ich wprowadzenie lub odniesienie się do uzyskanych wartości, a jednocześnie poszukiwać ewentualnych nowych czynników rokowniczych w trakcie analizy i tworzenia wytycznych wymienionych wyżej.

*** 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.

Strona



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: