

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	<i>Brak wspomaganie planowania i prowadzenia trudnych przypadków operacji tkanki kostnej na podstawie danych tomograficznych pacjentów.</i>
2. Zgłaszający	<i>Copernicus PL sp. z o.o. w Gdańsku.</i>
3. Opis problemu	<p><i>Oddział Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej Szpitala Copernicus jest wyspecjalizowany m.in. w alloplastykach totalnych stawów biodrowych i kolanowych. Ze względu na dużą liczbę wykonywanych alloplastyk Oddział ma do czynienia z najtrudniejszymi przypadkami, np. operacjami rewizyjnymi po urazach tkanki kostnej podpierającej implant. Problemem w tym przypadku (ale także w wielu innych przypadkach ortopedycznych) jest ubytek tkanki kostnej w miejscu potencjalnego osadzenia implantu. Samo rozpoznanie tego miejsca na podstawie badania TK jest bardzo pracochłonne, trudne i niepewne, ponieważ obraz bywa zakłócony licznymi odcinkami kostnymi, a zarys tkanki kostnej bywa bardzo nieregularny. W dodatku liczne pęknięcia rozwarstwiające wypełnione płynem mogą wyeliminować z funkcji podparcia istotne fragmenty tkanki, które mogą być błędnie zakwalifikowane jako wartościowe. Z drugiej strony istnieje imperatyw pozostawienia możliwe każdego fragmentu kości gąbczastej na kierunkach przenoszenia obciążenia, nawet bardzo rozrzedzonej - jako miejsc przyszłego zagęszczenia i podparcia implantu (także dla ewentualnych przyszłych rewizji). Koniecznością bywa posadzenie implantu właśnie na kości gąbczastej, która ma bardzo różnicowaną szywność. Informacja o rozkładzie szywności i wadach tkanki kostnej jest zapisana w tomogramie, ale musi być powiązana z rozmiarami i rozmieszczeniem implantu panewki, augmentów i śrub. Wszystkie te elementy powinny trafić na tkankę kostną o możliwe dużej szywności i wytrzymałości. W takich trudnych przypadkach myślowe powiązanie informacji 3D o tkance kostnej (pozyskane z płaskiego monitora) z wyobrażeniem o kształtach i wymiarach elementów implantu nie jest wystarczające, a jest aktualną praktyką. Problemem Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej jest brak skutecznego wspomaganie planowania operacji w trudnych przypadkach. Szacunki Oddziału to kilkanaście takich trudnych przypadków w skali roku, w których potrzebne jest precyzyjne zaplanowanie operacji, które obecnie praktycznie nie jest dostępne.</i></p> <p><i>Na Oddziale Neurochirurgii Szpitala Copernicus wykonywanych jest rocznie kilkaset operacji na otwartym mózgu, w tym około 200 połączonych z zabiegiem cranioplastyki po otwarciu czaszki w miejscu o bardzo nieregularnym kształcie (stąd ubytki tkanki kostnej). Niewielkie ubytki uzupełniane bywają cementem kostnym kształtowanym jednocześnie z operacją neurologiczną. W przypadku większych ubytków po zakończeniu operacji neurologicznej oraz czasowym opatrzeniu rany nad otwartą czaszką, przeprowadzana jest tomografia i na jej podstawie wykonywana jest (przez dostawcę z Czech) proteza cranioplastyczna. Czas dostawy to ok. 3 tygodnie. Problemem przy takiej taktyce postępowania jest brak ochrony mózgu przez czas dostawy protezy oraz konieczność osobnej operacji cranioplastycznej - uciążliwość dla samopoczucia i zdrowia pacjenta oraz koszt dla szpitala.</i></p>
3. Koordynator	<i>W zakresie problemów alloplastyki: dr Wiktor Szandorowski, tel. 58 764 05 71,</i>

	<p>mail: wiktor.szandorowski@wp.pl <i>W zakresie problemów cranioplastyki: prof. dr hab. n. med. Wojciech Kloc, tel. 58 764 05 61, mail: wojciech.kloc@uwm.edu.pl</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><i>Problem trudnych przypadków alloplastyki jest bardzo istotny, bo ze względu na bardzo niepewną ocenę układu kostnego i dopasowania zestawu implantu, z obawy o powikłania o poważnych konsekwencjach - takie operacje czasami nie są podejmowane, skazując pacjentów na niepełnosprawność ruchową. Podobne konsekwencje może mieć zły plan operacji, opracowany na podstawie błędnego rozpoznania układu kostnego pacjenta. Istotność problemu okresowego braku ochrony mózgu przez czaszkę oraz uciążliwości i kosztów osobnej operacji cranioplastycznej (po kilku tygodniach od operacji neurochirurgicznej) wydaje się oczywista. Oba problemy mieszczą się w zakresie branży ICT, bo zarówno w przypadku wyżej przedstawionych problemów z zakresu alloplastyki, jak i cranioplastyki kluczem do ich rozwiązania jest analiza danych cyfrowych z badania tomograficznego pacjenta i ich przetworzenie do opisu kształtu i wewnętrznej struktury kości. Cyfrowy opis kształtu kości miednicy (alloplastyka) albo czaszki (cranioplastyka) powinien być modyfikowany na podstawie wskazań chirurga, przez inżyniera medycznego w sposób symulujący pracę narzędzi chirurgicznych dla dopasowania do kształtu elementów implantu (alloplastyka) albo do uzyskania dostępu do pola operacyjnego na mózgu (cranioplastyka).</i></p>
<p>2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych</p>	<p><i>Na rynku europejskim istnieją oferty inżynierskiego wspomaganie planowania alloplastyki, zawierające wirtualną przymiarkę zestawu implantu do tkanki kostnej, ale są związane z kosztami pracy inżynierów niemieckich czy belgijskich (w naszych warunkach nieakceptowalnymi) i operują innymi (kosztownymi) standardami i technikami medycznymi rozwiązania problemu. Firmy oferujące taką usługę nie publikują procedur dochodzenia do swoich rozwiązań. Zorganizowanie systemu inżynierskiego wspomaganie przygotowania operacji chirurgicznych wymaga integracji wybranego programu do przetwarzania danych tomograficznych i programu CAD do projektowania inżynierskiego za pomocą odpowiednich procedur postępowania. W przypadku cranioplastyki taktyka precyzyjnego zaprojektowania cięcia chirurgicznego i przygotowania odpowiednio dopasowanego implantu przed operacją (z zapewnieniem precyzji realizacji cięcia przez system nawigacji operacyjnej) jest nowością, nie jest znana z publikacji.</i></p> <p><i>Koniecznością badawczą zgłaszanego programu B+R jest potwierdzenie funkcjonalności i wystarczającej dokładności wymiarowej całego zintegrowanego systemu. Jest to istotne zwłaszcza w przypadku cranioplastyki.</i></p>
<p>III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu</p>	
<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<p><i>Warunkiem koniecznym, aby instytucja zgłaszająca uznała, że zgłaszany problem został rozwiązany, jest osiągnięcie wystarczającej zgodności wymiarowej (dokładności dopasowania) kości po zaprojektowanej obróbce mechanicznej oraz implantu/protezy:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. W przypadku alloplastyki wymagana dokładność wymiarowa dopasowania wartościowych warstw tkanki kostnej do zaplanowanego rozmiaru implantu nie jest duża, bo te warstwy mają wielomilimetrowe grubości.</i> <i>2. W przypadku cranioplastyki spełnienie wymagań jest trudniejsze, bo</i>



	<p>projektowane i niezależnie wykonywane są: proteza cranioplastyczna oraz cięcie kości czaszki, a wymagana dokładność dopasowania jest duża. Procedura projektowania linii cięcia tkanki kostnej czaszki powinna uwzględniać dokładność prowadzenia narzędzia w trakcie cięcia.</p>
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku alloplastyki dopuszczalny błąd położenia nośnych włókien tkanki kostnej (tych o dużej gęstości) w wydrukowanym modelu to 3 mm (średnica często stosowanych wkrętów ortopedycznych). 2. W przypadku cranioplastyki cięcie tkanki kostnej czaszki, prowadzone ręcznie wg wskazań systemu nawigacji operacyjnej musi dać powierzchnię cięcia na obwodzie otworu, dopasowaną do wykonanej protezy z dokładnością do 2 mm, z tolerancją na zewnątrz materiału (bo istnieje praktyka dopasowywania protezy do otworu).
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Pomiar dokładności dla alloplastyki powinien przewidywać w pierwszym etapie wydruk 3D modelu kości miednicy z uwzględnieniem jedynie nośnych włókien tkanki kostnej i po obróbce przewidzianej dla osadzenia protezy panewki stawu biodrowego. Na takim wydruku należy zmierzyć śrubą mikrometryczną odległości pomiędzy warstwami przewidzianymi do osadzenia wkrętów protezy panewki i grubości tych warstw, a następnie porównać te wymiary do wyników pomiarów odpowiednich odległości na tomogramie za pomocą uznanego oprogramowania. W drugim etapie należy sprawdzić stabilność pierwotną zaprojektowanego zestawu protezy i augmentów w w/w modelu kości (po zamocowaniu zestawu za pomocą zaprojektowanych wkrętów jak w trakcie operacji ortopedycznej). Pomiar dokładności w przypadku cranioplastyki polega na przeprowadzeniu całej procedury (planowanie operacji, wykonanie protezy i wykonanie próbnego cięcia na wydrukowanym 3D fantomie czaszki) oraz pomiarze zagłębienia/wystawiania protezy do powierzchni fantomu czaszki, na zewnątrz i od środka.</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: