

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	Brak wsparcia procesu wyznaczania wskaźnika SYNTAX na obrazach angiograficznych tętnic wieńcowych
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>W większości przypadków rozległość zmian w tętnicach wieńcowych określa się jedynie podając liczbę zwężonych tętnic zaopatrujących serce oraz procentowy stopień ich zwężenia. Stopień zwężenia tętnicy wieńcowej określany jest przez lekarza wykonującego badanie na podstawie subiektywnej oceny wizualnej, bez posiłkowania się metodami ilościowymi jak np. QCA czy SYNTAX. Skale te pozwalają dużo dokładniej i w sposób obiektywny oszacować prawdopodobieństwo powikłań i efektów odległych leczenia choroby wieńcowej i dopasować optymalny sposób postępowania. Ze względu na bardzo dużą czasochłonność procesu oceny w większości przypadków nie jest oznaczany stopień nasilenia zmian w skali SYNTAX, którą Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne zaleciło do oznaczania stopnia nasilenia zmian (doi:10.1093/eurheartj/ehy394). Czas wymagany od lekarza to średnio 20 minut pracy, a jednocześnie nie ma na rynku oprogramowania automatyzującego ten proces. Z tego powodu stosowanie skali SYNTAX wiąże się ze znacznym wzrostem kosztu badania koronarograficznego.</p> <p>Obecnie UCK korzysta z formularza internetowego pozwalającego na wprowadzenie parametrów wskaźnika SYNTAX, jednak parametry ilościowe, takie jak stopień i długość zwężenia oraz jakościowe (lokalizacje, zajęcie rozgałęzień, zwapnienia, krętość etc.) lekarz musi wyznaczyć i wprowadzać samodzielnie. Odbywa się to przez analizę ilościową QCA i/lub na podstawie subiektywnej wzrokowej estymacji. Czasochłonność tego procesu wynika z faktu, że łączna liczba przewężeń bazuje na analizie wielu obrazów (z różnych rzutów przestrzennych).</p> <p>Rozwiązanie pozwalające dokonywać w sposób automatyczny oszacowania niektórych parametrów potrzebnych do wyliczenia wskaźnika SYNTAX, w tym lokalizację i stopień przewężeń w obrębie tętnic wieńcowych na obrazach koronarograficznych, pozwoliłoby na zredukowanie czasu analizy nagrania przez kardiologa, do około 5 minut.</p> <p>Możliwość zautomatyzowanej oceny wskaźnika SYNTAX w dużych bazach danych byłaby dodatkowo bardzo bogatym źródłem nowych informacji w badaniach naukowych nad patofizjologią i leczeniem choroby wieńcowej, pozostającej wciąż pierwszą przyczyną zgonów w naszej populacji.</p> <p>Zarówno diagnostyka medyczna, jak i leczenie oraz prowadzenie badań naukowych, są celami statutowymi działalności Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego.</p>
3. Koordynator	dr hab. Miłosz Jaguszewski e-mail: mjaguszewski@uck.gda.pl tel. 58 349 20 78 ul. M. Smoluchowskiego 17 80-214 Gdańsk



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

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

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. W Polsce rocznie wykonuje się ponad 220 tys. zabiegów koronarografii w celu zdiagnozowania przewężeń tętnic wieńcowych. Badanie to jest tzw. "złotym standardem" w diagnostyce choroby wieńcowej, który decyduje o doborze dalszej metody leczenia. Głównym problemem w codziennej praktyce medycznej jest analiza nagrania koronarografii. We wskaźniku SYNTAX, mającym eliminować subiektywizm oceny, głównymi miernikami są liczba, typ i długość zwężeń w poszczególnych segmentach tętnic wieńcowych. Automatyczne wykrywanie zwężeń w obrębie tętnic, ustalanie ich lokalizacji w obrębie segmentów anatomicznych tętnic wieńcowych oraz ocena stopnia ich nasilenia na kolejnych klatkach nagrania z zabiegu angiografii tętnic jest nowym zagadnieniem we wspomaganie diagnostyki medycznej. Rynkiem końcowym opracowanego rozwiązania mogłyby być kliniki i szpitale (polskie i zagraniczne) wykonujące badania koronarograficzne. Wg GUS w Polsce w 2016 r. działało 957 szpitali, z czego 575 realizowało świadczenia dotyczące grupy schorzeń kardiologicznych, zaś 38 dysponuje oddziałami kardiochirurgicznymi. W 2017 roku wykonano 224316 zabiegów koronarografii oraz 132340 zabiegów angioplastyki.

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

Na rynku medycznym nie istnieje oprogramowanie pozwalające na automatyczne, czy semi-automatyczne wyznaczenie wskaźnika SYNTAX. Istnieją co prawda narzędzia wspierające proces diagnostyki, ale nie służą one bezpośrednio do wyznaczenia tego wskaźnika. Wśród nich można wymienić narzędzia graficzne, takie jak: CAAS QCA firmy Pie Data Medical B.V., Maastricht, The Netherlands, czy CMS (Coronary Measurement System) firmy MEDIS, Leiden, The Netherlands. Powyższe narzędzia umożliwiają jednak jedynie poprawę obiektywności oceny parametrów zwężeń, nie skracając w żaden sposób samego procesu oceny (umożliwiają wyznaczenie pola zaznaczonego przez lekarza obszaru, czy też długość zaznaczenia). Wykorzystują one klasyczne podejście do analizy obrazu oparte na wykrywaniu krawędzi za pomocą ważonych sum pierwszych i drugich pochodnych średniej gęstości pikseli. Wskazania i pomiaru musi dokonać specjalista w trakcie badania. Wśród funkcji wymienionego wyżej oprogramowania brak jest zautomatyzowanych narzędzi pozwalających na znaczne zwiększenie szybkości oceny (automatyczna lokalizacja przewężeń, ocena kategorii i pomiar).

Do kluczowych zagadnień dotyczących rozwiązania problemu braku wsparcia procesu wyznaczenia wskaźnika SYNTAX na obrazach angiograficznych tętnic wieńcowych możemy zaliczyć:

- automatyczną agregację parametrów zwężenia z różnych projekcji radiologicznych i wielu klatek,
- wysoką precyzję zaznaczeń i powtarzalność,
- działanie w trybie offline - bez konieczności połączenia z internetem,
- szybkość działania (szacowany czas analizy poniżej 1 min.)

UCK nie dysponuje ani wiedzą, ani doświadczeniem do wytworzenia we własnym zakresie tego typu rozwiązania.

III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu

1. Kryteria oceny MVP

Stopień rozwiązania problemu należy mierzyć w oparciu o następujące kryteria:

1. średni czas wyznaczenia wskaźnika SYNTAX dla pojedynczego nagrania z angiograficznych tętnic wieńcowych



	<p>2. średnia precyzja segmentacji przewężeń</p> <p>3. poprawność lokalizacji przewężeń</p> <p>Kryterium nr 1 pozwoli jednoznacznie ocenić wzrost efektywności pracy personelu medycznego poprzez spodziewaną oszczędność czasu przeznaczanego na diagnostykę.</p> <p>Kryterium nr 2 i 3 pozwolą zweryfikować w sposób ilościowy dokładność zaproponowanego rozwiązania.</p> <p>Operacje analizy obrazu angiograficznego 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. Średni czas wyznaczania wskaźnika SYNTAX przez lekarzy – specjalistów przy użyciu rozwiązania, dla 15 przypadków, nie powinien przekroczyć 5 min.</p> <p>Kryterium nr 2. Średnia precyzja segmentacji zaznaczeń dokonanej przez rozwiązanie, w stosunku do zaznaczeń dokonanych przez eksperta powinna być większa niż 85% (wg metryki DICE)</p> <p>Kryterium nr 3. Liczba znalezionych przewężeń na dziesięciu losowo wybranych nagraniach powinna wynosić co najmniej 80% z całkowitej liczby przewężeń znalezionych przez eksperta.</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, na którym powinno zostać zainstalowane przedmiotowe oprogramowanie.</p> <p>Nagrania z 15 badań retrospektywnych zostaną dostarczone przez UCK.</p> <p>Procedura testów oparta będzie na obrazach z nagrań angiografii tętnic wieńcowych zapisanych w formacie DICOM o rozdzielczości przestrzennej równej 512x512 pikseli.</p> <p>Do oceny planuje się zaangażowanie pięciu kardiologów, 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: