



e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu

<p>1. Tytuł</p>	<p>Brak narzędzi wspomagających ocenę złośliwości guza nerki na podstawie wyniku tomografii komputerowej.</p>
<p>2. Zgłaszający</p>	<p>COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. ul. Nowe Ogrody 1-6, Gdańsk</p>
<p>3. Opis problemu</p>	<p>W Polsce, w roku 2010 rozpoznano 4,6 tys. nowych przypadków raka nerki (1). Obecnie kwalifikacja do operacji nerki (częściowe lub całkowite usunięcie nerki) opiera się prawie wyłącznie na podstawie wzmacniania się guza w tomografii komputerowej (TK) po podaniu kontrastu. Stosując dzisiejsze kryteria 15-20% usuniętych guzów nerki jest łagodnych (2, 3) i poza wyjątkowymi przypadkami nie wymagałoby operacji, co powoduje ryzyko dla pacjenta związane z zabiegiem i zwiększone koszty opieki nad wieloma pacjentami przez szpital i przez NFZ (większe ryzyko konieczności stosowania drogiej i długoterminowej terapii nerkozastępczej - koszt roczny hemodializy na jednego pacjenta = 63 tys. zł (4)). Wdrażając dodatkowe kryteria oceny przed kwalifikacją pacjenta do operacji usunięcia nerki teoretycznie można by zmniejszyć znacząco liczbę niepotrzebnych operacji, co pozwoliłoby ograniczyć zjawisko nadrozpoznowalności (ang. overdiagnosis).</p> <p>Obecnie brakuje jednak narzędzi dla identyfikacji pacjentów z guzami, które, pomimo istniejących obecnie wskazań do operacji usunięcia nerki, są łagodne i nie wpływają na długość życia chorego. Narzędzie służące do oceny ryzyka zmiany nowotworowej danego guza nerki pozwoliłoby na możliwość odroczenia lub odstąpienia od operacji w przypadku pacjentów z prawdopodobnie guzem łagodnym. Wynik taki można by następnie przedstawić pacjentowi celem, zgodnie ze światowymi trendami, wspólnego wyboru metody leczenia (obserwacja vs. leczenie operacyjne).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Krajowy rejestr nowotworów - dane z roku 2010 (najnowsze opracowanie, onkologia.org.pl)</i> 2. <i>Lane BR1, Babineau D, Kattan MW, et al. A preoperative</i>



	<p><i>prognostic nomogram for solid enhancing renal tumors 7 cm or less amenable to partial nephrectomy (2007)</i> https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17561141</p> <p>3. Kutikov A1, Fossett LK, Ramchandani P, et al. <i>Incidence of benign pathologic findings at partial nephrectomy for solitary renal mass presumed to be renal cell carcinoma on preoperative imaging.</i> https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17070344</p> <p>4. Aktualizacja wyceny dializy 2011 (NFZ) - koszt jednej hemodializy to 402,41 zł https://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/.../aktualizacja_wyceny_dializy_2011.pdf</p>
<p>3. Koordynator</p>	<p>Dr n. med. Wojciech Narożański, specjalista urolog, specjalista chirurgii dziecięcej, o. Urologii Szpital COPERNICUS św. Wojciecha, wojteknarozanski@wp.pl, 509 384 304</p>

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

<p>1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT</p>	<p>Nowoczesne rozwiązania z obszaru technologii ICT pozwalają rzucić nowe światło na problemy, z którymi lekarze diagności borykają się od lat. Komputery są w stanie przetwarzać znacznie większe ilości danych niż ludzie. Dzięki zaawansowanym narzędziom statystycznym i informatycznym możliwe będzie dostrzeżenie wcześniej nieopracowanych w literaturze wzorców, co powinno usprawnić proces diagnostyczny, a także sprowokować do dyskusji na płaszczyźnie radiologicznej i nefrologicznej.</p> <p>Ponadto, szybkość wykonywanej komputerowej oceny i uniwersalność opracowanego rozwiązania umożliwiłaby jego wykorzystanie w różnych warunkach oraz systemach. Komputerowy model diagnostyczny odporny jest na błąd ludzki oraz jest w stanie działać bez przerwy i w każdym otoczeniu. Dodatkowo informacje dostarczone przez wytworzone rozwiązanie mogłyby w przyszłości posłużyć dalszej analizie przypadków medycznych i ich dokumentacji, co wpłynęłoby pozytywnie na proces digitalizacji zasobów szpitala.</p> <p>Wyszukiwanie różnic między nowotworami wzmacniającymi się po podaniu kontrastu w trakcie tomografii komputerowej jest zagadnieniem wpasowującym się w problemy rozpatrywane z pomocą metod statystycznych, które są obecnie jednym z podstawowych narzędzi ICT.</p> <p>Zmniejszenie liczby ryzykownych i niepotrzebnie wykonywanych zabiegów wiązałoby się ze zmniejszeniem kosztów leczenia, a dla niektórych pacjentów oznaczałoby uniknięcie konieczności przejścia operacji, która zawsze wiąże się z obniżeniem komfortu życia pacjenta (m.in. konieczność długotrwałej rehabilitacji,</p>
---	--



	<p>trwającej nawet kilka tygodni).</p> <p>Potencjalnie do 20% pacjentów z guzami nerki nie musiałoby przechodzić operacji i ew. następnie leczenia nerkozastępczego, co wiąże się również z oszczędzeniem środków publicznych, odciążeniem kolejek do operacji planowych, poprawą średniej jakości życia pacjentów, nie przerywaniu przez pacjenta pracy z powodu zwolnienia lekarskiego (od kilku do kilkunastu tygodni). Dodatkowo każda hospitalizacja wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań - m.in. związanych z zabiegiem (krwawienia/krwiaki, infekcje/sepsa, niewydolność nerek, przetoki moczowe) jak i niezwiązanych z zabiegiem (zapalenie dróg moczowych, zapalenie płuc, infekcja szczepami wieloopornymi na antybiotyki, powikłania zakrzepowo-zatorowe).</p>
<p>2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych</p>	<p>Na świecie coraz większą wagę przykładają się do konieczności gromadzenia danych w formie cyfrowej. W Polsce szpitale są cały czas w trakcie procesu digitalizacji. Wdrożenie istniejących na świecie rozwiązań wymaga jednak dostosowania ich do polskich warunków. Dostępne bazy badań TK są zapisywane w formacie wymagającym obróbki w celu późniejszej analizy. Dodatkowo, obrazy TK wykonywane są na rozległym obszarze ciała. Do analizy z wykorzystaniem technologii ICT niezbędne byłoby wycięcie z obrazu istotnego dla badania obszaru, np. wyizolowanie guza nerki z obrazu jamy brzusznej. Należy więc stworzyć narzędzia służące uproszczeniu tego procesu - dla celów wprowadzania danych do systemu.</p> <p>Stworzenie narzędzia wspomagającego, dla tak zaawansowanej procedury jak diagnostyka zmian nowotworowych, wymaga opracowania dopasowanej i obszernej architektury modelu. Musi on na skończonej próbce danych nauczyć się rozpoznawania wzorców na zdjęciach tomografii komputerowej. Zdobycie pełnej wiedzy wymaganej do opisywania badań obrazowych leży w kompetencji specjalistów z zakresu radiologii i diagnostyki obrazowej, której zdobycie zajmuje po ukończeniu studiów kolejne 5 lat. Odtworzenie tego procesu nie jest zadaniem łatwym i wymaga zaawansowanej wiedzy z obszaru statystyki i informatyki.</p> <p>Na rynku nie ma dedykowanych rozwiązań informatycznych, które mogłyby być wykorzystywane w różnicowaniu guzów nerek. Rozwiązanie musi zostać opracowane do konkretnego zadania diagnostycznego, które jest niszowej natury, co uniemożliwia wykorzystanie gotowych modeli udostępnionych publicznie. Dodatkowo rozwiązania takie muszą być dopracowane pod dzisiejsze, wysokiej jakości, tomografy komputerowe.</p>
<p>III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu</p>	



<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<p>Przygotowane rozwiązanie powinno umożliwić prostą w obsłudze i szybką do przeprowadzenia procedurę diagnostyki zdjęcia TK. Duża ilość obowiązków lekarza w poradni (duża liczba pacjentów, ich zbadanie, liczne wymagane do utworzenia dokumenty, zlecenie badań i wystawianie skierowań) wymaga, aby proces wprowadzania danych nie zajmował dużo czasu i nie był uciążliwy.</p> <p>Dodatkowo, rozwiązanie powinno zwracać diagnozę wraz z prawdopodobieństwem jej poprawności tak, aby ułatwiało to lekarzowi podjęcie odpowiedniej decyzji, dotyczącej przeprowadzenia operacji. Ponadto wynik powinien zostać przedstawiony w formie zrozumiałej dla pacjenta.</p> <p>Opracowane rozwiązanie powinno również zwracać odpowiedź w krótkim czasie od zadania mu zapytania, z uwagi na duże obłożenie pacjentów w gabinetach specjalistycznych i małą ilość czasu wyznaczonego na jednego pacjenta.</p> <p>Kryteria oceny rozwiązania można zatem sformułować w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none">• Średni czas wprowadzenia danych do proponowanego rozwiązania przez lekarza.• Średni czas uzyskania diagnozy po wprowadzeniu danych i ich zatwierdzeniu.• Klasyfikowanie guzów nerki ze względu na zmiany łagodne i złośliwe.• Określenie stosunku liczby wartości prawdziwie pozytywnych (prawidłowe rozpoznanie guza jako złośliwego) podczas klasyfikacji do wszystkich wartości pozytywnych (wszystkie przypadki rozpoznania guza jako złośliwego) w zbiorze testowym.
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<p>Problem zostanie uznany za rozwiązany w przypadku łącznego spełnienia następujących kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none">• Średni czas wprowadzenia danych do proponowanego rozwiązania przez lekarza nie przekroczy 5 min.• Średni czas uzyskania diagnozy po wprowadzeniu danych i ich zatwierdzeniu nie powinien przekroczyć 3 min.• Narzędzie powinno klasyfikować guzy nerki na zmiany łagodne i złośliwe ze skutecznością co najmniej 60% w odniesieniu do wyników badania histopatologicznego.



	<ul style="list-style-type: none"> • Stosunek liczby wartości prawdziwie pozytywnych (prawidłowe rozpoznanie guza jako złośliwego) podczas klasyfikacji do wszystkich wartości pozytywnych (wszystkie przypadki rozpoznania guza jako złośliwego) w zbiorze testowym nie może wynosić mniej niż 45%.
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Test zostanie przeprowadzony w Szpitalu św. Wojciecha na Zaspie w ciągu 30 dni od dostarczenia rozwiązania. Szpital udostępni zespołowi na czas testu stację roboczą podłączoną do Internetu, z napędem CD.</p> <p>Szpital oczekuje, na czas testu, udostępnienia interfejsu umożliwiającego dokonanie diagnozy komputerowej.</p> <p>Wykonanie testu zaproponowanego rozwiązania zostanie przeprowadzone w następujący sposób:</p> <p>a. Wybór 20 przypadków guzów nerki przez konsylium lekarskie, w tym 10 przypadków guzów złośliwych i 10 łagodnych, wraz z towarzyszącymi im zdjęciami TK, będącymi w zasobach spółki Copernicus.</p> <p>b. Lekarz wprowadza niezależnie dane 20 pacjentów do proponowanego rozwiązania, mierząc czas tych operacji. Oblicza średni czas wprowadzenia danych dla jednego pacjenta.</p> <p>c. Lekarz rozpoczyna proces diagnozy przy użyciu zaproponowanego rozwiązania niezależnie dla 20 pacjentów, mierząc czas jej trwania. Oblicza średni czas diagnozy dla jednego pacjenta.</p> <p>d. Konsylium lekarskie analizuje wyniki diagnozy przeprowadzonej z użyciem zaproponowanego rozwiązania i porównuje je z diagnozą przeprowadzoną przez lekarzy. Oblicza skuteczność diagnozy wykonanej z użyciem proponowanego rozwiązania oraz stosunek liczby wartości prawdziwie pozytywnych do wszystkich wartości pozytywnych (w obu przypadkach w odniesieniu do wyników badania histopatologicznego).</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.

PREZES ZARZĄDU

[Podpis]
Dariusz Kostrzewa



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:

PREZES ZARZĄDU

Dariusz Kostrzewa
Dariusz Kostrzewa