

# Příloha č. 1 Smlouvy o dílo

## Požadavky na technické řešení

### 1. Účel:

Současná specifikace vymezuje předmět dodávky smluvního výzkumu pro účely projektu CZ.01.1.02/0.0/0.0/15\_019/0004503, dle zadávací dokumentace předmětného výběrového řízení

### 2. Cíl:

Cílem předmětného smluvního výzkumu je připravit **Diagnostický expertní systém včetně návrhu algoritmů pro vyhodnocení definovaných parametrů životních funkcí (dále jen diagnostický expertní systém)**

Expertní systém musí splnit požadované funkcionality jak jsou definovány níže.

Předmětný smluvní výzkum bude použit v rámci uceleného telemedicínského systému, který umožní zcela novým a inovovaným způsobem nejen včasnou a neinvazivní detekci vybraných chronických onemocnění, ale rovněž i personalizaci terapií v přirozeném prostředí pacienta.

### 3. Vymezení diagnostického expertního systému:

Výstupem bude expertní systém, který umožní podporu vyhodnocení lékaře na základě specifikovaných měřených parametrů a rozdělení do skupin zdraví, mezní hodnoty, nemocní s dosažením požadované senzitivity a specifity

Expertní systém bude umožňovat vyhodnocování na základě následujících metod – Vyhodnocení na základě těchto metod musí být připraveno v době předání

- Detekce žilní funkce pomocí žilně svalové pumpy
- Pulzní analýza
- Měření palcových tlaků

Systém bude dále umožňovat doprogramování dalších parametrů potřebných pro vyhodnocení pomocí například metod (tyto funkce nejsou požadovány v okamžiku předání)

- Tepny klid
- Specializovaná diagnostika pro detekci endotheliální funkce

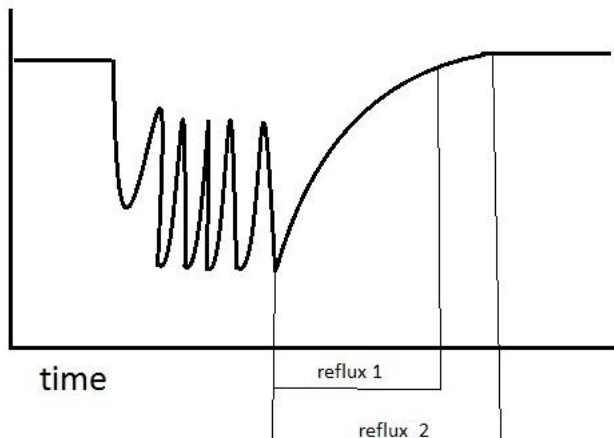
Systém bude postaven jako programovatelný a umožní budoucí doplňování dalších diagnostických metod.

Bližší popis je uveden níže:

- Detekce žilní funkce pomocí žilně svalové pumpy

## Detekce žilní funkce pomocí metody žilně-svalová pumpa

Při této metodě se cvičením vypumpuje krev z končetiny. Z křivky změn tlaku v manžetě se odečtou dva časy určující, za jak dlouho se vrátila krev do vypumpovaných žil. Čas potřebný k naplnění hlavních velkých žil je označován jako reflux 1 a čas potřebný ke kompletnímu naplnění všech vyprázdněných žil je označován jako reflux 2.



kritéria pro hodnocení

V rámci této metody budou sledovány následující parametry:

Doba refluxu 1 a 2

## Detekce tepenné funkce - Pulzní analýza

V rámci této metody budou sledovány zejména následující hlavní parametry pulzové vlny pomocí okluzní pletysmografie na kotníku.

Vrcholový čas

Inklinační doba

Poloviční doba vzestupu

Kvocient náběh sestup

Meziraménková vzdálenost

Tepová frekvence

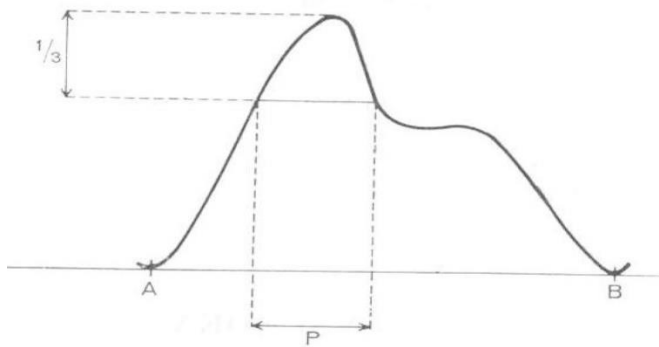
- Popřípadě další parametry navržené ze strany uchazeče

Vymezení výše uvedených parametrů je uvedeno níže:

## Pulzní analýza

Počítají se následující parametry:

**Meziraménková vzdálenost:** Mezi vzestupným a sestupným raménkem pulsové vlny v  $1/3$  od vrcholu se vede rovnoběžka se základní čarou spojující začátek a konec pulsové vlny. Délka této rovnoběžné úsečky dělené délkou pulzu dává meziraménkovou vzdálenost.



**vrcholový čas:**

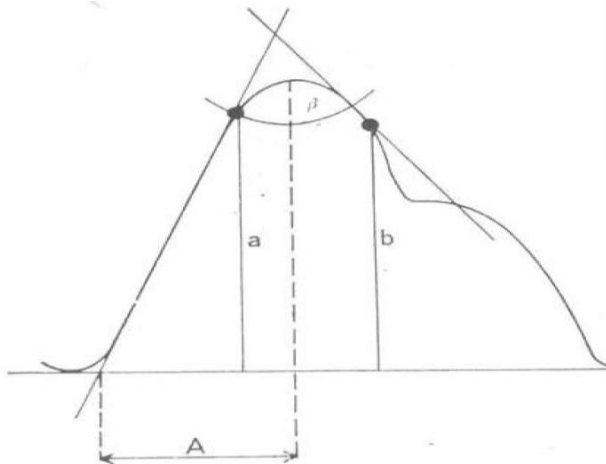
udává časový rozdíl mezi začátkem pulsové vlny a vrcholem křivky. Na obrázku hodnota A.

**vrcholový čas relativní:**

vrcholový čas vztažený k délce pulzu

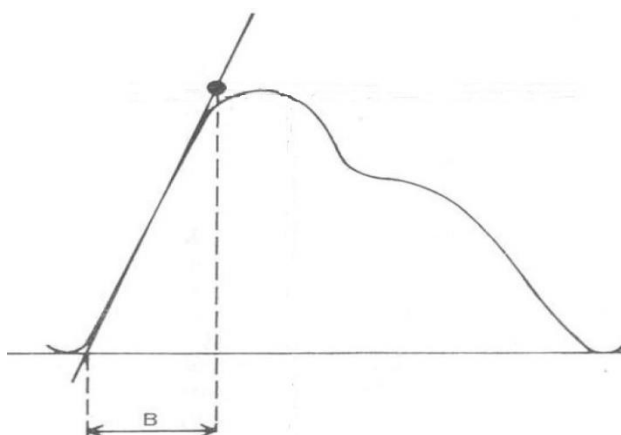
kvocient mezi dobou náběhu a sestupu pulsní vlny

Udává poměr vrcholového času a časového rozdílu mezi vrcholem křivky a koncem pulsové vlny



**inklinační doba:**

hodnota se získává tak, že na vzestupném raménku křivky se proloží tangenta v její nejstrmější části. Inklinací doba je časový interval mezi průsečíkem tangenty s rovnoběžkou vedenou vrcholem křivky a začátkem pulsové vlny.



poloviční doba vzestupu:

je to doba mezi začátkem pulsové vlny a časovým okamžikem, kdy vzestupná hrana pulsní vlny dosáhne poloviny velikosti pulzu.

tepová frekvence:

udává počet úderů srdce za minutu. Vypočítá se jako převrácená hodnota délky pulzu vynásobená šedesáti (počet sekund v minutě)

Palcové tlaky

Palcové tlaky se vyhodnocují primárně jako poměr systolických tlaků na palcích nohy vůči průměru tlaků na palcích u rukou. V SW je ve výsledcích značen jako poměr DK/HK a jsou to dvě hodnoty, jedna pro levou končetinu (LI) a druhá pro pravou končetinu (PI).

## **Přehled požadavků na vzorek dat**

Před podpisem smlouvy je uchazeč – potenciální zhotovitel povinen dodat vzorek nejméně 3000 měření pomocí okluzní a optické pletysmografie. Tento vzorek bude sloužit jako základ pro přípravu předmětného diagnostického expertního systému. Požadavky na tento vzorek dat jsou uvedeny níže:

### **Požadavek 1**

Vzorek musí obsahovat nejméně 3000 měření na pacientech nebo dobrovolnících.

### **Požadavek 2**

Měření budou provedena pomocí okluzní pletysmografie u metod žilně svalová pumpa a vyhodnocení pulzové analýzy a pomocí optické pletysmografie s prstovou zaškrcovací manžetou v případě měření prstových tlaků.

### **Požadavek 3**

Ke každému měření bude k dispozici měření pomocí zlatého standardu, tj. ultrazvukem v využitím patřičných sond, popřípadě jiného zlatého standardu tak, aby bylo možné jednoznačně vyhodnotit stav pacienta při měření z hlediska tepenné a žilní funkce.

#### **Požadavek 4**

Data musejí být ve formátu CSV.

#### **Požadavek 5**

Zadavatel má právo si vyžádat zdroj a místo, kde byla data změřena pro ověření jejich autenticity. Uchazeč, potenciální dodavatel je povinen uvést na požádání zadavatele veškeré tyto údaje, aby bylo možné provést případné ověření.

## **Přehled požadavků na expertní systém pro diagnostiku**

### **Funkcionalita 1:**

Systém musí umožnit vyhodnocení tepenné funkce na bázi výše uvedených parametrů pulzové vlny s minimální úrovní

- Senzitivity = min. 90%
- Specificity = min. 90%

### **Funkcionalita 2**

Systém musí umožnit vyhodnocení tepenné funkce na bázi výše uvedených parametrů palcových tlaků s minimální úrovní

- Senzitivity = min. 92%
- Specificity = min. 92%

### **Funkcionalita 3**

Systém musí umožnit vyhodnocení žilní funkce na bázi výše uvedených parametrů žilně svalové pumpy s minimální úrovní

- Senzitivity = min. 92%
- Specificity = min. 92%

### ***Způsob stanovení uvedených výstupů – senzitivity a specificity***

Uvedené hodnoty senzitivity a specificity budou stanoveny na základě níže uvedených rovnic

**Senzitivita**, neboli citlivost testu, vyjadřuje **úspěšnost, s níž test zachytí přítomnost sledovaného stavu (nemoci)** u daného subjektu.

$$\text{senzitivita} = \frac{\text{počet skutečně pozitivních}}{\text{počet skutečně pozitivních} + \text{počet falešně negativních}}$$

**Specifická testu**, vyjadřuje schopnost testu přesně vybrat případy, u nichž zkoumaný znak (nemoc) nenastává.

$$\text{specifická} = \frac{\text{počet skutečně negativních}}{\text{počet skutečně negativních} + \text{počet falešně pozitivních}}$$

Pro výpočet senzitivity a specifity budou použity následující vzorky:

- Vzorek dat, které poskytne uchazeč před podpisem smlouvy s minimálním množstvím měření 3000.
- Vlastní vzorek od zadavatele-objednatele

#### **Funkcionalita 4**

Expertní systém musí mít připravenou a plně provozuschopnou funkci strojového učení s využitím genových algoritmů a dalších metod. Tato funkcionalita v sobě bude zahrnovat následující dílčí úkony:

1. Úprava dat
  - a. Vyvinutí algoritmů pro detekování odchylek v datech a digitálních filtrů pro odstranění datového šumu způsobeného vlivem senzorů a jiných zdrojů šumu.
  - b. Vyvinutí algoritmů strojového učení (SVM regrese, Gaussovské modely, k – průměry) pro segmentaci dat a určení relativních příspěvků jednotlivých parametrů sledovaných veličin.
2. Multi-parametrický model
  - a. Vyvinutí multi-parametrického modelu popisujícího tepennou a žilní funkci

- b. Analýza dynamických vlastností systému s využitím analýzy pólů a nul, které charakterizují přenosovou funkci systému
  - c. Algoritmy v modelu budou nastaveny tak, aby se naučily specifickým reakcím dle zadaných měřících metod.
3. Vytrénování multi-parametrického modelu
- a. Porovnání skutečných údajů ze senzorů s první 24 hodinovou simulací modelu.
  - b. Postupná úprava parametrů modelu v rozmezí 4-6 týdnů, kdy se model učí
  - c. Výsledkem bude vytrénovaný multi-parametrický model, který bude na dané úrovni přesnosti stanovovat vyhodnocení tepenné a žilní funkce
4. Multi-objektivní optimalizace
- a. Vyvinutí algoritmů pro spojitě probíhající multi-objektivní optimalizaci parametrů modelu s využitím genetických algoritmů a pro dosažení optimální predikční hodnoty testů v reálném čase.

Tato multi-objektivní optimalizace bude zahrnovat parametry specifikované v odstavci 3. Vymezení výstupů projektu.

#### 4. Požadovaný postup řešení smluvního výstupu

- 1) Zhotovitel připraví data definovaného vzorku pacientů v souladu specifikací uvedenou u položky diagnostický expertní systém
- 2) Předmětný vzorek pacientů bude obsahovat jak diagnostické měření pomocí definovaných metod tak ověření pomocí předepsaného zlatého standardu
- 3) Bude provedeno vyhodnocení pacientů a jejich rozdělení do skupin zdravý/mezní hodnoty/nemocný z hlediska tepenné, žilní a lymfatické funkce
- 4) Bude navržen expertní systém pro vyhodnocení diagnostiky tepenné a žilní funkce
- 5) Diagnostický expertní systém bude ověřen zadavatelem nejen na datech poskytnutých ze strany uchazeče, ale rovněž na jeho vlastních datech