

Příloha č. 1 Smlouvy o dílo

Požadavky na technické řešení

1. Účel:

Současná specifikace vymezuje předmět dodávky smluvního výzkumu pro účely projektu **FV30477**, dle zadávací dokumentace předmětného výběrového řízení

2. Cíl:

Cílem předmětného smluvního výzkumu je připravit **expertní systém včetně návrhu algoritmů pro podporu personalizovaného nastavení parametrů přístrojové kompresní terapie (dále jen 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 expertního systému:

Výstupem bude expertní systém, který umožní podporu personalizovaného nastavení parametrů přístrojové kompresní terapie s cílem zlepšení tepenné, žilní a lymfatické funkce dle níže uvedených požadavků:

Funkcionalita 1

Expertní systém musí umožnit návrh terapeutické procedury na bázi přístrojové kompresní terapie. Tento návrh procedury v sobě bude zahrnovat následující parametry přístrojové kompresní terapie:

- Amplituda tlaku jednotlivých kompresních vln
- Gradient náběhu tlaku
- Doba výdrže na amplitudě
- Počet cyklů
- Kombinace vln

Tyto parametry musejí být navrženy na základě expertního systému tak, aby umožnili dosažení odchylky od ideálního nastavení předmětných parametrů lékařem o maximálně 10%.

Funkcionalita 2

Expertní systém bude optimalizovaný pro následující hlavní skupiny pacientů:

- diabetičtí pacienti
- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin bez amputace či ohrožení palců, či dalších prstů na postižené dolní končetině

- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin s amputací nejméně jednoho článku prstu z důvodu diabetické nohy
- pacienti se žilní a lymfatickou nedostatečností

Funkcionalita 3

Expertní systém a s ním spojené algoritmy budou připraveny na základě definovaného vzorku pacientů, či dobrovolníků s tím že tato měření budou splňovat požadavky, jak jsou specifikovány v přehledu požadavků na vzorky. Viz dále v textu. Kromě vstupního vzorku dále vzorek měření doplněn o dalších 500 měření dle uvedených požadavků.

Funkcionalita 4

Výstupem expertního systému bude návrh uvedených parametrů a jejich zobrazení do terapeutické procedury průběhu terapie po jednotlivých komorách aplikátoru.

Předmětné parametry budou aplikovány na přístroj Pneuven Medi 8.14 s aplikátorem N21K. Přístroj i aplikátor budou bezplatně v rámci řešení projektu zapůjčeny.

Funkcionalita 5

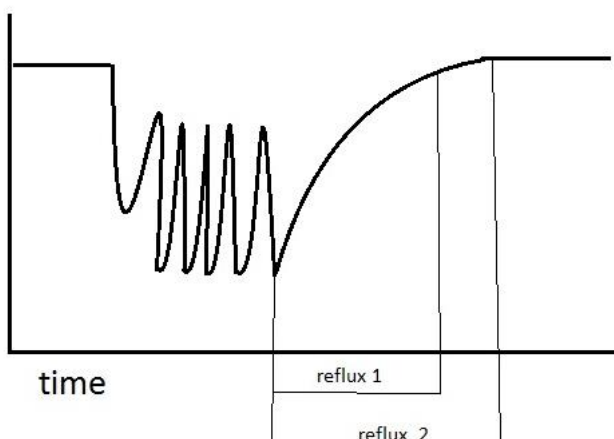
Vstupní hodnoty pro expertní systém budou níže specifikované parametry neinvazivních diagnostických metod.

- Detekce žilní funkce pomocí žilně svalové pumpy
- Pulzní analýza
- Měření palcových tlaků
- Tepny klid
- Specializovaná diagnostika pro detekci endoteliální funkce na bázi okluzní a optické pletysmografie

Bližší popis těchto metod pro určení vstupních údajů potřebných pro personalizaci terapeutického postupu je uveden dále:

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

- Pulzní analýza

V rámci této metody budou sledovány zejména následující hlavní parametry:

Vrcholový čas

Inklinační doba

Poloviční doba vzestupu

Kvocient náběh sestup

Meziraménková vzdálenost

Tepová frekvence

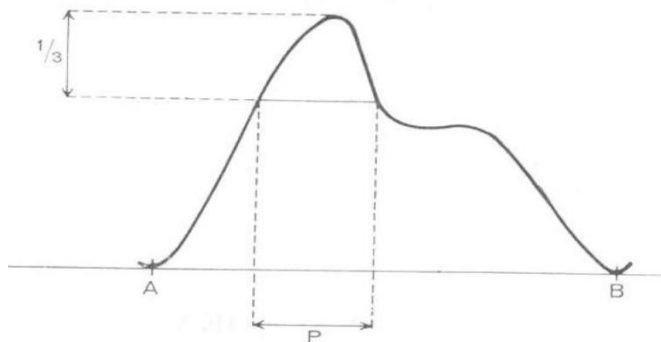
- Popřípadě další parametry navržené ze strany uchazeče

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:

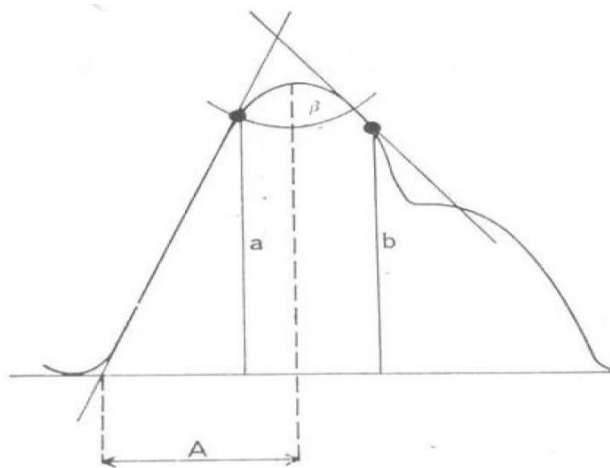
udává časový rozdíl mezi začátkem pulsové vlny a vrcholem křivky. Na obrázku hodnota A.

Vrcholový čas relativní:

vrcholový čas vztažený k délce pulzu

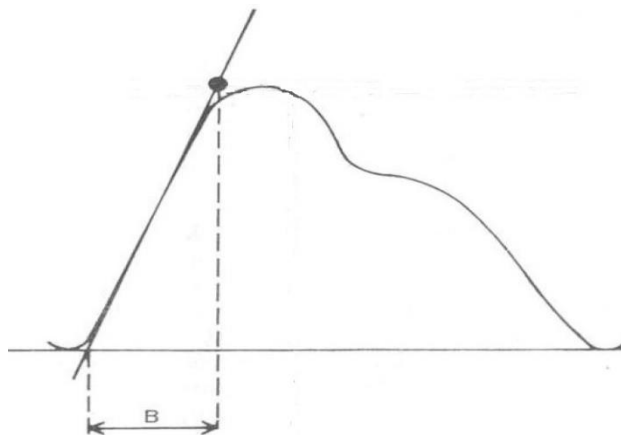
Kvocient mezi dobou náběhu a sestupu pulsní vlny

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. Inklinační 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 pulsí 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).

Funkcionalita 6

Expertní systém bude postaven jako programovatelný a umožní budoucí doplňování dalších diagnostických a terapeutických metod.

4. Přehled požadavků na vzorky

Vzorek požadovaný před podpisem smlouvy

Před podpisem smlouvy je uchazeč – potenciální zhotovitel povinen dodat vzorek nejméně 500 měření provedených před zahájením přístrojové kompresní terapie a následně po každé ze 3-5 terapeutických procedur. Každé jednotlivé měření musí obsahovat parametry metod:

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

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 500 měření na pacientech nebo dobrovolnících. S uvedením vstupních hodnot před aplikací terapie a dále po každé ze 3-5 terapeutických procedur. Mezi pacienty nebo dobrovolníky musejí být zejména:

- diabetičtí pacienti
- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin bez amputace či ohrožení palců, či dalších prstů na postižené dolní končetině
- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin s amputací nejméně jednoho článku prstu z důvodu diabetické nohy
- pacienti se žilní a lymfatickou nedostatečností

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 s 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.

Požadavek 6

Vzorek musí obsahovat rovněž základní návrh algoritmu pro stanovení personalizované terapeutické procedury

Návrh procedury v sobě bude zahrnovat následující parametry přístrojové kompresní terapie:

- Amplituda tlaku jednotlivých kompresních vln
- Gradient náběhu tlaku
- Doba výdrže na amplitudě
- Počet cyklů
- Kombinace vln

Tento návrh základního algoritmu bude aplikován na nejméně 1-2 pacienty ze vzorku měření viz níže:

- diabetičtí pacienti
- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin bez amputace či ohrožení palců, či dalších prstů na postižené dolní končetině
- pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin s amputací nejméně jednoho článku prstu z důvodu diabetické nohy
- pacienti se žilní a lymfatickou nedostatečností

Výsledek bude ověřen odborným a lékařem porovnán s ideálním nastavením terapeutické procedury.