

## Załącznik nr I do ogłoszenia

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia na dostarczenie wyników z przeprowadzonych badań hemodynamicznych u pacjentów z niedokrwiennym udarem mózgu

#### **I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

3.1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczenie wyników z przeprowadzonych badań hemodynamicznych u pacjentów z niedokrwiennym udarem mózgu.

#### **II. KONTEKST I UZASADNIENIE ZAMÓWIENIA**

Ze względu na realizację zadania nr 5 projektu badawczo-rozwojowego „Internetowa platforma integracji danych i współpracy medycznych zespołów badawczych dla potrzeb ośrodków udarowych” - „Wyznaczenie reguł klasyfikacji nowych profili hemodynamicznych dla rozwoju usług klasyfikacji”, wykonywanego na podstawie umowy zawartej z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), podjęto decyzję o ogłoszeniu zlecenia na realizację przedmiotu zamówienia.

W ramach zadania 5 – „Wyznaczenie reguł klasyfikacji nowych profili hemodynamicznych dla rozwoju usług klasyfikacji” przewiduje się otrzymanie rezultatów badań od specjalistycznych ośrodków medycznych. Zakłada się analizę danych i wyników z ok. 400 badań klinicznych. Na podstawie analizy zgromadzonych danych medycznych zespół ekspertów przeprowadzi klasyfikację chorych zgodnie z profilami hemodynamicznymi.

#### **III. GŁÓWNE CELE I REZULTATY BADANIA**

Cel główny zamówienia:

Celem zamówienia jest wypełnienie tworzonej w ramach projektu naukowej bazy danych zbiorem przypadków klinicznych zawierających badania wykonane kardiografem impedancyjnym u osób z udarem mózgu wraz z ankietą i informacją o stanie pacjenta uzyskiwaną po upływie 6 m-cy od pobytu w szpitalu.

Uzyskane w ten sposób informacje zostaną wykorzystane przy tworzeniu nowych profili hemodynamicznych przez zespół specjalistów z zakresu kardiografii impedancyjnej.

Cele szczegółowe zamówienia:

Wykonanie zestawu od 50 do 120 badań z zakresu hemodynamiki zgodnych z poniższym planem badania

#### **Plan badania**

1. Założenia ogólne

Repozytorium oraz system analizy i klasyfikacji stanów hemodynamicznych pacjentów budowany jest w sieci komputerowej Politechniki Gdańskiej Wydziału Elektroniki Telekomunikacji i Informatyki. Dane będą zbierane na oddziałach udarowych wybranych szpitali. Zamawiający dostarczy urządzenia zdalnej akwizycji danych i dokona ich połączenia do kardiografu będącego własnością Wykonawcy. Warunkiem wykonania badania jest posiadanie przez Wykonawcę kardiografu PhysioFlow lub Niccomo.

## 2. Kwalifikacja pacjenta do badania

Kwalifikacja dokonywana będzie przez lekarza na oddziale neurologii spośród pacjentów w 1. dobie po udarze niedokrwiennym (potwierdzonym w badaniu fizykalnym oraz metodami obrazowymi). Jeśli nie uda się określić dokładnej godziny wystąpienia incydentu mózgowego, należy przyjąć godzinę ostatniego kontaktu, kiedy pacjent nie prezentował objawów choroby.

## 3. Organizacja badania

### 3.1. Badanie w 1. dobie

Badanie metodą kardiografii impedancyjnej (ICG) zostanie przeprowadzone w ciągu 24h od wystąpienia udaru niedokrwiennego. Wyniki będą przesłane przez platformę internetową bez podawania danych osobowych do tworzonych repozytorium. Informacja o stanie hemodynamicznym pacjenta zostanie automatycznie wyświetlona na tablecie lekarza prowadzącego.

### 3.2. Badanie w 5-7. dobie

Rejestracja metodą ICG zostanie przeprowadzona w 5-7. dobie od wystąpienia udaru niedokrwiennego w sposób analogiczny do badania z 1. doby.

### 3.3. Wypełnienie Karty Pacjenta

Po każdym badaniu ICG lekarz kwalifikujący pacjenta do badania wypełni Kartę Pacjenta z informacjami na temat jego stanu zdrowia i przebiegu leczenia. Karta jest zamieszczona na tabletkach lekarzy prowadzących oraz w załącznikach do niniejszego dokumentu. Karta nie zawiera danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

### 3.4. Ocena śmiertelności szpitalnej

Lekarz prowadzący uzupełni w Karcie Pacjenta informację na temat śmiertelności szpitalnej pacjentów włączonych do projektu. Informacja zostanie przesłana przez system internetowy do repozytorium. Karta nie zawiera danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

### 3.5. Ocena śmiertelności po 6 miesiącach

Po upływie 6 miesięcy od wystąpienia udaru niedokrwiennego lekarz prowadzący uzyska telefonicznie informację na temat półrocznego przeżycia pacjenta i uzupełni dane w Karcie Pacjenta. Informacja zostanie przesłana przez system internetowy do repozytorium. Karta nie zawiera danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta. Ocena śmiertelności odległej jest ostatnim elementem pozyskiwania danych klinicznych.

### 3.6. Tworzenie klasyfikatorów stanu pacjenta

Do osiągnięcia przedstawionego celu kluczowe jest opracowanie medycznej bazy wiedzy. W bazie tej powinny znajdować się reguły wnioskowania oraz klasyfikatory. Zbiór reguł powinien być opracowany przez zespół ekspertów medycznych. W tym celu należy zbudować repozytorium danych medycznych, które posłuży jako składnica biopomiarów. Do wspomaganie zespołu ekspertów należy utworzyć aplikację wspomagającą analizę statystyczną. Główny nacisk należy położyć na intuicyjne, łatwe i elastyczne wprowadzanie zapytań przez ekspertów. Wymaga to więc opracowania aplikacji wspomaganie badań

naukowych, będącej rozwinięciem jednego z komputerowych narzędzi statystycznych. Działania zespołu ekspertów sprowadzą się do opracowania korelacji pomiędzy pomiarami pozwalającymi na określenie profilu hemodynamicznego a rokowaniem. Drugim elementem jest budowa platformy wspomagającej pracę nad ustaleniem tych reguł.

### 3.7. Ocena bezpieczeństwa

Celem badania jest utworzenie platformy informatycznej wspomagającej prace medycznych zespołów badawczych. Badanie nie ma charakteru eksperymentu. Zamawiający uzyskał zgodę Niezależnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy GUMed nr NKBBN/64/2014 z dnia 04.03.2014 na prowadzenie niniejszego badania. Badanie będzie prowadzone bez podawania danych personalnych pacjentów.

Badanie ma charakter całkowicie nieinwazyjny. Powikłania w czasie badania metodą ICG występują sporadycznie. Do najczęściej występujących możliwych powikłań należą: miejscowe zaczerwienienie skóry i niewielka bolesność w miejscu umieszczenia elektrod. Wystąpienie działań niepożądanych będzie dokumentowane przez lekarzy prowadzących pacjentów.

### 3.8. Dystrybucja tabletów i stacji Z-box

Oddziały udarowe na czas projektu zostaną wyposażone w tablety z preinstalowanym oprogramowaniem oraz stacje Z-box. Dane w postaci zaszyfrowanej będą przesyłane do repozytorium poprzez stacje Z-box.

### 3.9. Planowane ramy czasowe badania

Zakończenie obserwacji ostatniego pacjenta w badaniu: 28.02.2016.

Opracowanie wyników: 30.03.2016.

## 4. Metoda badania

### 4.1. Informacje ogólne

Kardiografia impedancyjna (ICG), zwana również pletyzmografią impedancyjną klatki piersiowej, elektryczną bioimpedancją klatki piersiowej lub reokardiografią, jest najprostszą techniką monitorowania stanu hemodynamicznego. Metoda znana jest już od około 70 lat, jednak do niedawna była przede wszystkim obiektem zainteresowania wojska. Opracowanie algorytmów komputerowych oraz miniaturyzacja sprzętu pozwoliła na jej szerokie zastosowanie w lecnicztwie cywilnym.

Kardiografia impedancyjna umożliwia wykonanie pomiarów przy łóżku chorego w sposób ciągły, obiektywny i niezależny od operatora. Stosując ICG całkowicie nieinwazyjnie można oceniać stan układu sercowo- naczyniowego oraz tendencje zmian parametrów hemodynamicznych (ocena parametrów z pobudzenia na pobudzenie- beat to beat).

Kardiografia impedancyjna opiera się na zjawisku zmienności oporności elektrycznej klatki piersiowej towarzyszącej pracy serca. W czasie cyklu pracy serca dochodzi do cyklicznie powtarzających się zjawisk związanych z przemieszczaniem krwi w obrębie klatki piersiowej. Ciało ludzkie jest zbiorem tkanek, z których każda charakteryzuje się odmienną opornością elektryczną (impedancją), zależną od jej gęstości, temperatury i rodzaju tkanki. Na całkowitą oporność klatki piersiowej, zwaną opornością podstawową ( $Z_0$ ) składają się oporności poszczególnych tkanek. Mięsień sercowy i mięśnie szkieletowe, kości, płuca oraz tkanka tłuszczowa wykazują wysoką oporność ( $R$  wynosi 200-5000  $\Omega$ -cm), podczas gdy krew, zawierająca elementy morfotyczne dobrze przewodzi prąd elektryczny ( $R$  osocza=65  $\Omega$ -cm). W porównaniu z innymi tkankami krew krążąca w układzie naczyniowym charakteryzuje się zatem niską impedancją, a jej zmienność w czasie umożliwia ocenę parametrów hemodynamicznych związanych z przepływem krwi w danym segmencie ciała. Analiza

cyklicznej zmienności impedancji klatki piersiowej pozwala określić wskaźniki związane z przepływem objętościowym krwi jak objętość wyrzutowa (SV) i pojemność minutowa (CO). Równoczesne zestawienie krzywej impedancyjnej i elektrokardiogramu (EKG) umożliwia również ocenę okresu przedwyrzutowego lewej komory (PEP), czasu wyrzutu lewej komory (LVET) i wskaźnika czasu skurczu (STR). Na podstawie analizy krzywych możliwe jest również wyliczenie wskaźników kurczliwości lewej komory, takich jak: wskaźnik prędkości (VI)- obrazujący szczytowy przepływ krwi w aorcie, wskaźnik akceleracji (ACI)- opisujący szczytowe przyspieszenie przepływu krwi w aorcie, oraz dobrze korelujący z funkcją skurczową serca wskaźnik Heather, stanowiący stosunek maksymalnej wielkości fali wyrzutowej serca do czasu jej narastania mierzonego od załamka Q w zapisie EKG do szczytu fali ICG. Równoczesny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego umożliwia wyliczenie parametrów hemodynamicznych związanych z podatnością dużych naczyń tętniczych takich jak: systemowy opór naczyniowy (SVR) i jego wskaźnik (SVRI), ciśnienie tętna (PP) i całkowita podatność tętnic (TAC). Bardzo ważnym wskaźnikiem oceniającym stan nawodnienia oraz obciążenie wstępne jest parametr odzwierciedlający zawartość płynu w klatce piersiowej (TFC). Jest on definiowany jako odwrotność impedancji klatki piersiowej ( $1/Z_0$ ). We współcześnie stosowanych systemach używa się najczęściej 8 elektrod (4 elektrody prądowe i 4 elektrody napięciowe). Są one rozmieszczone symetrycznie po obu stronach szyi pacjenta oraz w linii pachowej środkowej na wysokości wyrostka mieczykowatego mostka. Elektrody dostarczające prąd umieszczane są na szyi powyżej a na klatce piersiowej poniżej elektrod napięciowych. Pary elektrod rozlokowywane są w odległości 5 cm od siebie w celu wyeliminowania wpływu miejscowej impedancji pomiędzy skórą a elektrodą. Dostarczany prąd o niskim natężeniu (2-4 mA) i wysokiej częstotliwości (60000 - 100000 Hz) stosowany w bioimpedancji elektrycznej jest bezpieczny i nieodczuwalny dla człowieka. Mimo, że od momentu opracowania techniki minęło kilka dekad, dopiero postęp technologiczny osiągnięty w ostatnich latach w dziedzinie sprzętu i oprogramowania umożliwił uzyskanie coraz dokładniejszych wyników, co potwierdzono w wielu badaniach porównawczych z wynikami uzyskiwanymi referencyjnymi metodami inwazyjnymi.

#### 4.2. Rejestracja metodą ICG przez 10 minut z pomiarem ciśnienia tętniczego

Badanie ICG polega na przyklejeniu dostarczonych elektrod na ciele pacjenta w miejscach wyznaczonych przez producenta urządzenia, podłączeniu mankieta sfigmomanometru oraz uzupełnienia wymaganych przez urządzenie danych. W przypadku urządzeń bez możliwości automatycznej rejestracji ciśnienia tętniczego należy wpisywać wartość pozyskaną z zewnętrznego sfigmomanometru w odstępach 2-minutowych. Czas prawidłowej rejestracji badania nie powinien być krótszy niż 10 minut. W przypadkach sygnalizowania przez urządzenia pomiarowe błędów, należy odpowiednio wydłużyć czas badania lub wykonać je ponownie. Jako akceptowalną minimalną wartość jakości zapisu (parametr Q – quality) przyjęto 25%.

Po zakończeniu rejestracji należy odłączyć okablowanie oraz wyłączyć urządzenie.

### 5. Czynniki ryzyka projektu

#### 5.1. Wewnętrzne czynniki ryzyka

Do wewnętrznych czynników ryzyka zaliczają się:

- możliwość odejścia specjalistów z zespołu projektowego
- nieefektywne zarządzanie dostawami danych pomiarowych

#### 5.2. Zewnętrzne czynniki ryzyka

Do zewnętrznych czynników ryzyka zaliczają się:

- Zmiana regulacji prawnych w dostępie do danych medycznych
- Zmiana warunków rynkowych dla usług medycznych (dane pozyskane z ośrodków udarowych) wykorzystywanych w projekcie
- Zmiany technologiczne aparatury kardiograficznej

## 6. Aspekty prawne badania

### 6.1. Komisja bioetyczna

Niniejsze badanie zostało przedstawione do zaopiniowania komisji bioetycznej, gdzie uzyskało pozytywną opinię wydaną przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym GUMed nr NKBBN/64/2014 z dnia 04.03.2014.

### 6.2. Ochrona danych osobowych

Dane osobowe pacjentów będą gromadzone zgodnie z wymogami prowadzenia dokumentacji medycznej w Zakładach Opieki Zdrowotnej. Dane osobowe pacjentów będą przesłane do repozytorium w postaci zaszyfrowanej uniemożliwiającej identyfikację podmiotów zakwalifikowanych do udziału w projekcie IPMed.

### 6.3. Obowiązki badaczy

Dla każdego pacjenta prowadzona będzie dokumentacja medyczna zgodnie z obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi. Lekarze biorący udział w badaniu zobowiązani są do prowadzenia badania zgodnie z niniejszym protokołem. Procedury diagnostyczne lub lecznicze prowadzone są zgodnie ze standardami obowiązującymi w danym ośrodku. Nie będą zawierać informacji osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

### 6.4. Szkolenia

Lekarze uczestniczący w badaniu odbędą szkolenie w zakresie podłączania i obsługi kardiografów impedancyjnych.

### 6.5. Monitorowania przebiegu badania

W czasie trwania badania przedstawiciel ośrodka koordynującego może w ośrodku badawczym weryfikować zgodność prowadzenia badania z niniejszym protokołem po uzgodnieniu wizyty z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący pacjenta udostępni w tym celu dokumentację pacjentów biorących udział w badaniu.

### 6.6. Przechowywanie dokumentacji badania

Dokumentacja medyczna badania będzie przechowywana zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym ośrodku przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia badania.

## 7. Publikowanie wyników badania oraz meta-analizy danych

Wyniki badania zostaną po opracowaniu statystycznym opublikowane w formie raportu. Publikowanie wyników niniejszego badania w czasopismach lub publikacjach książkowych wymaga pisemnej zgody koordynatora projektu.

## V. KRYTERIA EWALUACJI

**Zapewnienie infrastruktury teleinformatycznej** – posiadanie struktury umożliwiającej podłączenie urządzenia Z-Box do sieci Internet lub zapewnienie warunków do realizacji połączeń z siecią komórkową np. brak ekranowania pomieszczenia, w którym dokonywane są badania (koszt transmisji do sieci komórkowej ponosi Zamawiający).

## VI. Zakres zadań Wykonawcy

1. Udostępnienie kardiografu w celu podłączenia jednostki akwizycji danych (Zbox)

2. Wykonanie zestawu badań przeprowadzonych zgodnie z planem badania
3. Dostarczenie miesięcznych raportów o postępach w realizacji zadania zgodnie z dostarczonym przez Zamawiającego wzorcem.
4. Opracowanie raportu końcowego z przeprowadzonych badań.

#### **VII. TERMIN REALIZACJI**

Przewidywany termin realizacji całości zamówienia – 18 miesięcy od dnia podpisania umowy.

#### **VIII. FINANSOWANIE ZAMÓWIENIA**

1. Zamówienie jest finansowane ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.