

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 kvalit prokrvení v definovaných částech těla, včasná detekce poruch prokrvení na periférii a detekce endotheliální dysfunkce na bázi snímání termokamerou (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 měření pomocí termokamery a vyhodnocení obrazu.

Systém bude postaven jako programovatelný a umožní budoucí doplňování dalších diagnostických metod. Základní nastavení v sobě bude zahrnovat:

- Prosté měření končetiny pomocí termokamery
- Měření pomocí termokamery se současnou aplikací reaktivní hyperemie
- Měření pomocí termokamery se současnou aplikací pletysmografické metody žilně svalová pumpa (Při této metodě se cvičením vypumpuje krev z končetiny)

Přehled požadavků na vzorek dat

Před podpisem smlouvy je uchazeč – potenciální zhotovitel povinen dodat vzorek nejméně 1000 měření pomocí termokamery. 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 1000 měření na pacientech nebo dobrovolnících.

Požadavek 2

Měření budou provedena pomocí termokamery s tím, že měření v sobě bude zahrnovat:

- Prosté měření končetiny pomocí termokamery
- Měření pomocí termokamery se současnou aplikací reaktivní hyperemie
- Měření pomocí termokamery se současnou aplikací pletysmografické metody žilně svalová pumpa (Při této metodě se cvičením vypumpuje krev z končetiny)

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 v běžně dostupném formátu tak, aby se s nimi dalo volně pracovat s využitím běžně dostupných aplikací bez potřeby pořizování speciálních aplikací. Proprietární datové formáty nejsou přípustné.

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 a detekci PAD (ischemické choroby dolních končetin na bázi měření termokamerou s minimální úrovní

- Senzitivity = min. 80%
- Specificity = min. 80%

Funkcionalita 2

Systém musí umožnit vyhodnocení endoteliální funkce na bázi měření termokamerou s minimální úrovní

- Senzitivity = min. 75%
- Specificity = min. 80%

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.

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

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

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

Pro výpočet senzitivity a specificity budou použity následující vzorky:

- Vzorek dat, které poskytne uchazeč před podpisem smlouvy s minimálním množstvím měření 1000.
- Vlastní vzorek od zadavatele-objednatele

Funkcionalita 4

Expertní systém musí mít připravenou a plně provozuschopnou funkci strojového učení s využitím genetických/evolučních algoritmů, neuronových sítí 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 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. Parametrický model

- a. Vyvinutí modelu popisujícího tepennou a žilní funkci
- b. Analýza vlastností chování systému
- c. Algoritmy v modelu budou nastaveny tak, aby se naučily specifickým reakcím dle zadaných měřících metod.

3. Natrénování 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 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 ischemické chorob dolních končetin a endotheliální funkce
- 4) Bude navržen expertní systém pro vyhodnocení diagnostiky ischemické chorob dolních končetin a endotheliální funkce
- 5) Diagnostický expertní systém bude ověřen zadavatelem nejen na datech poskytnutých ze strany uchazeče, ale rovněž na jeho vlastních datech