

# **Příprava a analýza IBDT**

## **2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy**

V Úvalu 84  
150 06 Praha 5 – Motol  
IČ: 00216208  
DIČ: CZ00216208

## **Západočeská univerzita v Plzni**

Fakulta aplikovaných věd  
Univerzitní 8  
301 00 Plzeň  
IČ: 49777513

# 1. Obsah

|  |           |
|--|-----------|
| 1. <b>Obsah</b>  | <b>2</b>  |
| 2. <b>Databáze IBD</b>                                       | <b>4</b>  |
| 2.1. Základní informace                                      | 4         |
| 2.2. Model systému   | 4         |
| 2.3. Rozsah aplikace   | 4         |
| 3. <b>Komponenty systému</b>                                 | <b>5</b>  |
| 3.1. Jádru   | 5         |
| 3.1.1. Správa dat  | 5         |
| 3.1.2. Správa UI   | 5         |
| 3.1.3. Správa uživatel                                       | 5         |
| 3.1.4. Systém oprávnění                                      | 5         |
| 3.1.5. Jazykové nastavení (Languagepack)                     | 5         |
| 3.1.6. Systém nastavení                                      | 5         |
| 3.1.7. Souborový manažer                                     | 5         |
| 3.1.8. Pacient   | 5         |
| 3.1.9. Generátor textů                                       | 5         |
| 3.2. Obecná definice modulu                                  | 6         |
| 3.2.1. Ovládací prvky stránky                                | 6         |
| 3.2.2. Formulář  | 6         |
| 3.2.3. Dashboard   | 6         |
| 3.3. Přihlášení – login                                      | 6         |
| 3.4. Menu  | 7         |
| 3.5. Založení a Editace pacienta                             | 7         |
| 3.6. Správa uživatel   | 7         |
| 3.7. Oprávnění   | 8         |
| 3.8. Administrace tabletu                                    | 8         |
| 3.9. Profil  | 8         |
| 3.10. Anamnéza   | 8         |
| 3.11. Tabletový modul  | 9         |
| 3.12. Status preasens  | 9         |
| 3.13. Doporučení   | 9         |
| 3.14. Laboratorní výsledky                                   | 9         |
| 3.15. Zobrazovací metody                                     | 10        |
| 3.16. Auxologie  | 10        |
| 3.17. Patologie  | 10        |
| 3.17.1. Speciální widget patologie                           | 11        |
| 3.18. Endoskopie   | 11        |
| 3.18.1. Speciální widget endoskopie pro načítání obrázku     | 11        |
| 3.18.2. Speciální widget endoskopie seznam obrázků           | 11        |
| 3.19. Propouštěcí zpráva                                     | 12        |
| 3.20. Widgety  | 12        |
| 3.20.1. Závěr vyšetření                                      | 12        |
| 3.20.2. Pokročilý graf z profilu pacienta                    | 12        |
| 3.20.3. Náhled obrázků z posledního endoskopického vyšetření | 12        |
| 3.20.4. Graf   | 12        |
| 4. <b>Architektura systému</b>                               | <b>14</b> |
| 5. <b>Databázová struktura</b>                               | <b>14</b> |
| 6. <b>Poloautomatické a manuální testování</b>               | <b>14</b> |
| 7. <b>Bezpečnostní audit</b>                                 | <b>14</b> |
| 8. <b>Design aplikace</b>                                    | <b>14</b> |
| 8.1. UX – User Experience Design                             | 14        |
| 8.2. UI – User Interface Design                              | 15        |

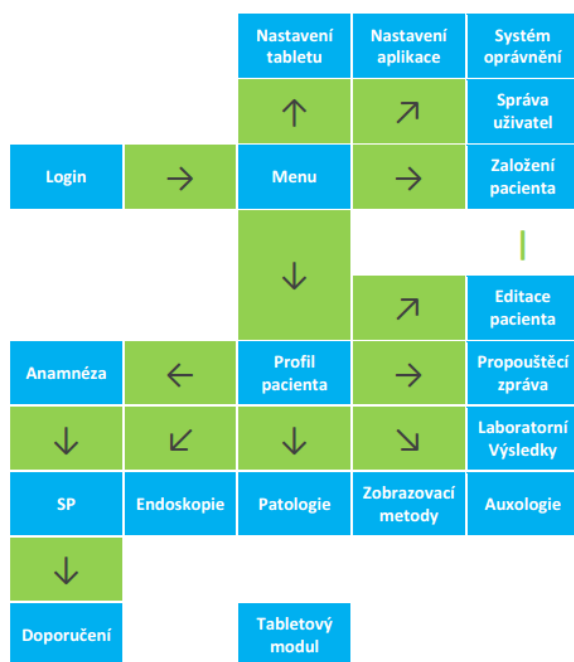
|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>9. Implementace</b>         | <b>15</b> |
| 9.1. Doména & Hosting          | 15        |
| 9.2. Hosting a požadavky na HW | 15        |
| <b>10. Metodika vývoje</b>     | <b>15</b> |
| 10.1. Unit testy               | 15        |
| 10.2. Vícejazyčnost            | 16        |

## 2. Databáze IBD

### 2.2. Základní informace

Cílem projektu je vytvoření databáze, která bude sloužit primárně pro sběr strukturovaných informací o zdravotním stavu a léčbě pacientů. Tyto informace budou mimo jiné použity pro modelování zdravotního stavu pacientů v závislosti na použité terapii, doporučení terapie či léčby. Systém je navržen tak, aby minimalizoval nutnou obsluhu systému a zároveň poskytl lékařům nejvhodnější a včasné informace pro jeho rozhodování.

### 2.3. Model systému



### 2.4. Rozsah aplikace

Systém je navržen pro desítky uživatelů zpracovávajících údaje o řádově stovkách až tisících pacientech. V potaz je brána možnost dalšího rozšíření do nemocnic jak v České Republice, tak v zahraničí spolupracujících na tvorbě společné báze dat.

## 3. Komponenty systému

### 3.1. Jádru

Komponenta umožňující základní práci s aplikací. Jádro zajišťuje mimo operace níže také nutný základ pro zvolenou technologii, ve které je aplikace vyvinuta. Přirovnat lze k operačnímu systému, který je nezbytný pro chod uživateli prospěšných aplikací.

#### 3.1.1. Správa dat

- Data adapter zajišťující komunikaci s databází a jeho zabezpečení.
- Načítání, manipulace a využití dat v paměti, opět včetně zabezpečení.

#### 3.1.2. Správa UI

- Systém obecných stránek aplikace
- Systém komponent uživatelského rozhraní (menu a další ovládací prvky)

#### 3.1.3. Správa uživatel

- Zakládání uživatele a jeho správa
- Zabezpečené přihlašování uživatel
- Ověření přihlášení neblokovaného uživatele
- Slovníky pro kontrolu hesel

#### 3.1.4. Systém oprávnění

- Logická struktura skupin oprávnění a uživatelské skupiny
- Seznam oprávnění
- Propojení mezi objekty systému, uživateli a právy
- Zavedení oprávnění do aplikace

#### 3.1.5. Jazykové nastavení (Languagepack)

- Komponenta pro změnu textů pomocí číselníků bez zásahů do kódu aplikace
- Příprava pro vícejazyčnou verzi aplikace

#### 3.1.6. Systém nastavení

- Systém pro administraci nastavení aplikace
- Nastavení podoby jednotlivých modulů

#### 3.1.7. Souborový manažer

- Nahrávání a stahování souborů

#### 3.1.8. Pacient

- Navázání pacienta na ostatní moduly (vyšetření)

#### 3.1.9. Generátor textů

- Komponenta generující textové zprávy z dat uložených v aplikaci (pro použití v dalších systémech – UNIS)

## 3.2. Obecná definice modulu

Aplikace je postavena na obecné podobě modulu. Každý konkrétní modul je pak upraven pro potřeby uživatele (modul je například upraven pro konkrétní oddělení).

### 3.2.1. Ovládací prvky stránky

Horní lišta slouží primárně pro zobrazení údajů o pacientovi (jméno, příjmení, věk, hmotnost, pohlaví, diagnóza a terapie). Dále umožňuje vyhledávání a změnu pacienta obdobně jako vyhledávací formulář v Menu. Mimo hlavní lišty jsou zde přítomny ovládací prvky formuláře: Tlačítko pro vytváření nového vyšetření/záznamu, tlačítko pro editaci případně uložení a tlačítko pro smazání.

Na ovládací liště jsou také umístěny tlačítka odkazující zpět na Profil pacienta a do Menu aplikace. Pokud je potřeba, je zde umístěno i tlačítko pro zobrazení závěrečné zprávy, kterou je možné vygenerovat z hodnot vyšetření na základě šablony a následně zkopírovat do dalších systémů (UNIS).

Pohlaví, diagnóza i terapie jsou v souladu s grafickým návrhem odlišeny barevně.

### 3.2.2. Formulář

Na formuláři (levá strana obrazovky) je zobrazen seznam historických vyšetření včetně typu vyšetření a data. Po kliknutí na tlačítko + nový je zobrazen záznam „Nový“ s aktuálním datem. Tento záznam odpovídá dnešnímu vyšetření, a dokud uživatel nevybere typ vyšetření a záznam neuloží, zůstává zobrazen jako nový záznam. Po uložení je přejmenován dle typu vyšetření.

Vedle seznamu historických vyšetření je zobrazeno pole na zadávání výsledků vyšetření, optimalizované pro co nejrychlejší zadání záznamů (pomocí klávesnice). Dále je přítomné textové pole pro poznámky a pro závěr vyšetření.

Pole pro zadávání výsledků slouží i pro jejich zobrazení. Uživatel tedy výběrem vyšetření ze seznamu v poli zobrazuje hodnoty historických vyšetření. Například v průběhu zadávání vyšetření může kontrolovat vývoj hodnot oproti předcházejícím vyšetřením změnou vyšetření v seznamu a návratem zpět do dnešního vyšetření.

Zakládání nových vyšetření, jejich editace, ukládání či mazání je stejně jako samotný přístup do modulu podmíněn právy uživatele.

### 3.2.3. Dashboard

Pravá část modulu je věnována dashboardu, na kterém jsou umístěny widgety. Každý modul pak má v nastavení definováno, jaké widgety jsou zobrazeny a v jakém jsou pořadí.

## 3.3. Přihlášení – login

Jediná stránka viditelná a dostupná z internetu (popřípadě intranetu). Pro přihlášení uživatel používá jméno přidělené administrátorem a vlastní heslo. Požadavky na heslo jsou následující:

- Heslo obsahuje pouze alfanumerické znaky (a-z, A-Z, 0-9), nebo speciální znaky:
- ~!@#%&\*()-=\_+[]{}|;':<>?\"/
- Heslo musí obsahovat alespoň 1 číslici nebo speciální znak, 1x velké a 1x malé písmeno
- Heslo musí obsahovat minimálně 8 znaků, maximálně 16
- Heslo nesmí obsahovat existující česká nebo anglická slova

- Heslo nesmí obsahovat systematické řady (například 1234abcd)
- Heslo nesmí obsahovat jméno, příjmení nebo další nacionále.

### **3.4.Menu**

Menu slouží v první řadě pro vyhledání pacienta. Toho lze vyhledávat pomocí PID.

Dále menu slouží jako rozcestník systému. Obsahuje následující možnosti:

- Založení nového pacienta
- Správa uživatel
- Správa oprávnění
- Nastavení pro tablet
- Systémové nastavení

### **3.5.Založení a Editace pacienta**

Modul slouží pro zakládání pacientů (z menu) anebo pro editaci pacientů již založených. O pacientovi jsou evidovány údaje a operační protokoly. Operační protokoly fungují obdobně jako záznamy vyšetření – k určitému datu je zobrazen operační protokol a tlačítkem +nový lze zakládat nové operační protokoly.

### **3.6.Správa uživatel**

Modul slouží pro vytváření, úpravy a blokace uživatel. Mimo to je možné sledovat aktivitu uživatel.

Pro každého uživatele se eviduje jeho uživatelské jméno, telefon a e-mail. Dále je možné nastavit osobní preference daného uživatele a zobrazit seznam oprávnění, kterými uživatel disponuje. V detailu uživatele je dále zobrazen seznam přihlášení (datum, čas, místo a IP adresa).

V seznamu uživatel je mimo seznam skupin oprávnění, do kterých je uživatel zařazen, zobrazen poslední záznam o přihlášení tohoto uživatele.

V modulu je možné blokovat přístup daným uživatelům do systému, popřípadě je možné uživatele mazat. Dále je možné změnit heslo uživatele systému (zobrazit heslo není možné). Informace o změně hesla nebo jiné hodnoty přijde uživateli na vyplněný e-mail.

Operace v modulu jako: zobrazení modulu, zobrazení přihlášeného uživatele, zobrazení všech uživatel, změna údajů uživatele, zobrazení údajů o přihlášení, změna hesla, blokace uživatel, mazání uživatel,... jsou podmíněny vlastnictvím práv k těmto úkonům.

### **3.7.Oprávnění**

Modul slouží pro vytváření skupin oprávnění. Každé skupině definována sada oprávnění a do těchto skupin je možné přiřadit uživatele. Každý uživatel může být i ve více skupinách a mimo to je možné každému uživateli individuálně přiřazovat práva nad rámec skupiny, nebo naopak zakazovat práva, která jsou ve skupině povolena.

### **3.8.Administrace tabletu**

Každý tablet, který bude sloužit pro zaznamenávání vyšetření pacientem je zobrazen v seznamu tabletů. Pro každý tablet je zobrazen pacient přihlášený na tabletu, stav vyšetření a URL adresa pro zobrazení vyšetření na tabletu.

Na každém aktivním tabletu lze zobrazit formulář pro právě vybraného pacienta, restartovat anebo ukončit vyšetření.

### **3.9.Profil**

Na profilu jsou zobrazeny agregované informace o pacientovi. Nejprve je zobrazen seznam vyšetření, které pacient v poslední době absolvoval. Dále jsou zobrazeny základní údaje o pacientovi spolu s terapií a skóre. Zobrazeny jsou také poslední náhledy z endoskopického vyšetření. Rozklikem je možné obrázky zvětšit a v galerii procházet či stahovat.

Na profilu je zobrazen graf a seznam hodnot. Hodnoty lze vybírat a následně jsou v grafu zobrazeny. Automaticky jsou zobrazeny patologické hodnoty. Dále je možná rychlá změna časové osy, například kolečkem myši. Je tedy možné zvolit krátké období několika týdnů, stejně tak jako období několika let. Graf obsahuje posuvník, kterým lze prohlížet minulost při definovaném časovém měřítku. Graf lze v libovolném stavu (vybrané hodnoty a časový úsek) duplikovat – vytvořit nový widget se stejným grafem. Tímto procesem lze nadefinovat vlastní grafy s vlastními hodnotami. Uživatel definuje název grafu. Tento graf pak může být použit (přidán na dashboard) jinými uživateli.

Dále profil slouží jako rozcestník pro jednotlivá vyšetření. U každého vyšetření je uvedeno datum, kdy ho pacient naposledy absolvoval.

### **3.10. Anamnéza**

Modul pro anamnézu vychází z obecného modulu. Mimo standardní modul je definována návštěva:

Návštěva pacienta se skládá z Anamnézy, SP a Doporučení. Každá návštěva je označena buďto za návštěvu Ambulantní anebo Hospitalizaci.

V případě hospitalizace se může lékař rozhodnout, jestli návštěva spadá do současné hospitalizace (pokud již alespoň jeden záznam hospitalizace existuje), nebo jestli se jedná o novou hospitalizaci.

Tlačítko Duplikovat vyšetření duplikuje předchozí vyšetření. (Založí nové vyšetření s dnešním datem a hodnotami vyplněnými ve zvoleném vyšetření). Lékař následně upraví jen potřebné hodnoty.

V případě ambulantního vyšetření je navíc zobrazeno tlačítko pro aktualizaci dat z tabletu. Pro každou návštěvu je zobrazen Wizzard pro průchod procesem vyšetření (Anamnéza > SP > Doporučení), tak aby lékař mohl mezi jednotlivými vyšetřeními pohodlně přepínat. Navíc je také zobrazeno tlačítko pro založení nového SP vyšetření.

Na dashboardu jsou zobrazeny následující widgety:

- 1) Pokročilý graf z profilu pacienta
- 2) Náhled obrázků (galerie po rozkliku) z posledního endoskopického vyšetření.

### **3.11. Tabletový modul**



Jedná se o formulář vyšetření zobrazený pacientovi na tabletu. Pacient pomocí stupnic, obrázků nebo zaškrtnutí vybírá odpovědi na položené otázky. Následně odpovědi uloží a odevzdá tablet lékaři či sestře. Lékař v modulu Anamnézy zobrazí odpovědi zaškrtnuté pacientem a v případě nutnosti je může upravit.

### **3.12. Status preasens**

Standardní modul vycházející z obecného modulu. Vyšetření je navázáno na konkrétní návštěvu založenou v modulu Anamnéza.

Při ambulantním vyšetření je zobrazen wizard stejně jako v modulu Anamnéza a doplněn tlačítkem Nové Doporučení.

Na dashboardu je zobrazena pouze zpráva z vyšetření a ovládací prvky zprávy (vygenerovat či kopírovat zprávu).

Z vyšetření je možné generovat příjmovou zprávu.

### **3.13. Doporučení**

Modul pro anamnézu vychází z obecného modulu. Obdobně jako SP je modul navázán na návštěvu daného data z modulu Anamnéza.

Každý lék má samostatný formulář a tlačítkem + je možné přidat další formulář pro daný lék. U léků je automaticky počítána dávka přípravku v závislosti na váze pacienta.

Z celého ambulantního vyšetření (Anamnéza, SP a Doporučení) lze generovat závěrečnou zprávu.

Na dashboardu jsou zobrazeny následující widgety:

- 1) Pokročilý graf z profilu pacienta
- 2) Náhled obrázků (galerie po rozkliku) z posledního endoskopického vyšetření.

### **3.14. Laboratorní výsledky**

Modul slouží pouze pro zobrazení výsledků z Laboratoře. Pro každou Laboratoř je zobrazen seznam historických výsledků spolu s datem a tabulkou obsahující tyto výsledky. Mezi historickými výsledky lze přepínat obdobně jako mezi vyšetřeními.

V základu jsou zobrazeny výsledky posledních vyšetření.

Po rozkliknutí výsledků je zobrazena obrazovka pro konkrétní laboratoř a od zvoleného vyšetření jsou zobrazeny hodnoty pro dvě vyšetření zpět. Numerické hodnoty jsou barevně zvýrazněny, došlo-li během tří posledních vyšetření ke změnám (zhoršení hodnoty červená, zlepšení zelená).

Na grafu jsou zobrazeny hodnoty vybrané v libovolném vyšetření. Graf umožňuje měnit časovou osu.

Modul je napojen na systémy laboratoří, popřípadě na Laboratorní výsledky UNISu.

### **3.15. Zobrazovací metody**

Standardní modul vycházející z obecného modulu. Lékař vybírá mezi čtyřmi typy vyšetření (MR Enterografie, MR PD, Sono a CT).

Na dashboardu jsou zobrazeny následující widgety:

- 1) Závěr patologie
- 2) Závěr endoskopie
- 3) Závěr Anamnéza
- 4) Závěr SP
- 5) Tlačítko pro zobrazení Laboratorních výsledků
- 6) Náhled obrázků (galerie po rozkliku) z posledního endoskopického vyšetření.

### **3.16. Auxologie**

Standardní modul vycházející z obecného modulu. Místo dashboardu je zobrazena pouze zpráva z vyšetření a ovládací prvky zprávy (vygenerovat či kopírovat zprávu). Do zprávy je pomocí tlačítek možné z naměřených hodnot vygenerovat potřebné grafy včetně popisu.

### **3.17. Patologie**

Standardní modul vycházející z obecného modulu. Lékař vybírá mezi Endoskopickou biopsií a Resekátem. Nad rámec obecného modulu je zobrazen stránkovač pro aktuální vyšetření – pro každý vzorek (A, B, ..., n). Uživatel může v jednom vyšetření mezi vzorky libovolně přepínat, popřípadě přidávat vzorky nové.

Na dashboardu jsou zobrazeny následující widgety:

- 1) Speciální widget patologie\*
- 2) Náhled obrázků (galerie po rozkliku) z posledního endoskopického vyšetření.
- 3) Závěr Anamnéza
- 4) Závěr SP
- 5) Seznam vzorků odeslaných z endoskopie CD
- 6) Seznam vzorků odeslaných z endoskopie UC
- 7) Tlačítko pro zobrazení Laboratorních výsledků

#### **3.17.1. Speciální widget patologie**

Widget slouží pro zpracování prostého textu z patologického systému. Do formuláře je vložen text, který je systémem po stisku tlačítka Zpracovat zpracován. Dle počtu vzorků ve zdrojovém textu jsou vytvořeny příslušné vzorky v modulu (A, B, ..., n) a do každého je předvyplněn Původ vzorku a jeho makroskopický popis.

### **3.18. Endoskopie**

Standardní modul vycházející z obecného modulu. Zobrazeny jsou dva formuláře. První pro výběr části a podčásti traktu, druhý pro vyplnění hodnot vyšetření zvolené podčásti traktu. Část traktu je generována na základě výsledků ze všech podčástí. Tlačítko Předvyplnit do každé podčásti vyplní defaultní hodnoty.

Pro každou část (podčást) traktu je možné zaškrtnout, že je tato část odeslána na patologii. Na závěr vyšetření je na základě zaškrtnutých položek možné vygenerovat a vytisknout žádanku na patologii.

Na dashboardu jsou zobrazeny následující widgety:

- 1) Speciální widget endoskopie pro načítání obrázku
- 2) Speciální widget endoskopie seznam obrázků

#### **3.18.1. Speciální widget endoskopie pro načítání obrázku**

Přetažením obrázku do widgetu je obrázek nahrán a automaticky zařazen do této části traktu včetně metadat (datum, údaje o pacientovi, údaje zadané do formuláře vyšetření). Po přetažení je zobrazena miniatura.

Lze přetáhnout více obrázků.

Při zobrazení vyšetření (bez práva na zápis) je zobrazen obrázek této části traktu, kliknutím je možné zobrazit v plné velikosti.

#### **3.18.2. Speciální widget endoskopie seznam obrázků**

Náhledy obrázků seřazených podle data a části traktu. Po rozkliknutí náhledu je zobrazena galerie s dopujícími informacemi o obrázku a možností procházet další obrázky.

### **3.19. Propouštěcí zpráva**

Dle šablony je možné vygenerovat a následně upravit propouštěcí zprávu. Historické zprávy jsou řešeny obdobně jako vyšetření – v levém panelu je zobrazen seznam propouštěcích zpráv s datem vytvoření a uživatel může mezi zprávami procházet.

### **3.20. Widgety**

Seznam widgetů, které je možné umístit na dashboard v modulech vycházejících z obecného modulu.

#### **3.20.1. Závěr vyšetření**

Zobrazen je závěr z posledního vyšetření a po „otočení“ obsahu widgetu jsou zobrazeny patologické hodnoty. Mimo tyto údaje je zobrazeno datum vyšetření. Kliknutím na widget je uživateli na nové záložce zobrazen záznam z tohoto vyšetření.

### **3.20.2. Pokročilý graf z profilu pacienta**

Jedná se o graf použitý na profilu pacienta. Uživatel si může zvolit hodnoty, které budou na grafu zobrazeny a měřítko časové osy. Graf je možné v libovolném stavu duplikovat (uložit a pojmenovat) a použít jako widget. Graf umožňuje procházet data i do minulosti pomocí posuvníku času.

### **3.20.3. Náhled obrázků z posledního endoskopického vyšetření**

Po rozkliknutí obrázku je přes celou obrazovku otevřena galerie, ve které je zobrazen obrázek (obrázek lze přibližovat | oddalovat) a je doplněn dalšími údaji (datum pořízení, pacient, část traktu, popřípadě poznámka). Mezi obrázky lze šipkami procházet.

Náhledy obsahují části traktu a datum. Je možné zvolit pouze část traktu, podle které se budou náhledy zobrazovat.

Widget obsahuje datum, kdy byla provedena poslední endoskopie.

### **3.20.4. Graf**

Je možné nadefinovat graf jedné či více hodnot z libovolného vyšetření, které budou na grafu zobrazeny.

Jedná se o alternativu k pokročilému grafu bez možnosti dalších následujících úprav (zobrazování dalších hodnot, úprava časové osy).

## **4. Architektura systému**

Na základě analýzy požadavků a logického modelu je architektem vytvořen fyzický model aplikace pro konkrétní technologii vývoje. Fyzický model je rozdělen do etap vývoje a následně na jednotlivé úkoly sloužící jako přímé zadání vývojářům.

## **5. Databázová struktura**

V závislosti na zvolené technologii je navržena databázová struktura optimalizovaná pro plynulý provoz aplikace s ohledem na manuální přístup a využití databáze i pro jiné účely.

## **6. Poloautomatické a manuální testování**

Mimo jednotkové testování přímo při vývoji je výsledná aplikace testována pomocí částečně automatických nástrojů (podle zvolených technologií). Jsou vytvořeny testovací scénáře, pomocí kterých je aplikace iterativně testována a ověřena stabilita a funkcionálnost nejen pomocí poloautomatických testovacích nástrojů, ale také manuálním testováním aplikace testery.

Testováno je uživatelské rozhraní, funkcionality formulářů ale i komunikace mezi aplikací a její databází.

## **7. Bezpečnostní audit**

Cílem penetračních testů je včasné odhalení chyb a zranitelností počítačového systému a otestování odolnosti těchto systémů proti potenciálním útokům.

Penetrační test simuluje pomocí nedestruktivních technik útok na informační systém a je zaměřen na zranitelnosti testovaného systému. Výsledky útoku jsou analyzovány a následně je posouzena závažnost i faktický dopad útoku.

Na základě zprávy o výsledcích penetračních testů jsou v aplikaci vyřešeny bezpečnostní incidenty a po jejich nápravě je provedeno opakování testů pro potvrzení nepřítomnosti bezpečnostních chyb.

Před spuštěním testů je nutné naplnit aplikaci dostatečným množstvím testovacích dat.

## **8. Design aplikace**

Korektní návrh aplikace je zajištěn z mnoha úhlů pohledu – na aplikaci je pohlíženo jako na systém v komplexním okolí. Systém je analyzován z pohledů požadavků a následně jsou vytvořeny modely pro konečnou implementaci, vytvořeny grafické návrhy součástí systému a také je zajištěn návrh procesů odpovídajících potřebám uživatel.

### **8.2.UX – User Experience Design**

Aplikace je zaměřena na potřebu uživatele: Nejlepší, nejkratší a nejpřehlednější cestu jakým způsobem vložit nebo zobrazit potřebné informace během vyšetření pacienta a následně tato data poskytnout k dalšímu využití. Uvažováno je okolní prostředí, ve kterém je aplikace provozována a celý ekosystém produktu, nikoli pouze aplikace samotná. Hlavním cílem je vybudování funkčního a pro uživatele užitečného systému, který uspokojí jeho potřebu a stane se jeho oblíbeným, intuitivně a přirozeně použitelným nástrojem pro řešení aktuálního problému.

### **8.3.UI – User Interface Design**

Pro aplikaci je navržen jednotný grafický styl. Součástí toho stylu je návrh aplikace, formulářů, ovládacích prvků anebo dokumentů, které systém vytváří. Principy designu jsou popsány v základním grafickém manuálu.

## **9. Implementace**

### **9.2.Doména & Hosting**

Pro zajištění dostupnosti je registrována doména s názvem aplikace. Doména je volně dostupná z WWW a odkazuje na login screen, ze kterého je následně možné přihlášení do aplikace.

### **9.3.Hosting a požadavky na HW**

Aplikace včetně své databáze jsou nainstalovány na serveru umístěném v datovém centru nebo na vlastních serverech. Datové centrum zajišťuje provoz a servis serverů a to včetně konektivity a škálování výkonu.

Během vývoje databáze je připraven aplikační server, který je nastaven a následně je na něj nainstalován potřebný software nutný pro běh aplikace (Operační systém, prostředí, knihovny, monitorovací nástroje, nástroje správy, etc.). Po dokončení vývoje je aplikace nainstalována na tento server a připravena k provozu.

## **10. Metodika vývoje**

### **10.2. Unit testy**

Aplikace je v rámci zvolené technologie vyvíjena včetně jednotkových testů (Unit testů), které ověřují funkcionalitu nejmenších součástí kódu. Ke každé této jednotce je napsán test, který potvrzuje správnou funkcionalitu jednotky. Jednotkové testy jsou pravidelně spouštěny a s jejich pomocí je ověřován konzistentní stav aplikace.

### **10.3. Vícejazyčnost**

Veškeré texty v systému jsou připraveny pro zobrazení ve více jazycích. Znamená to, že je aplikace vyvinuta s relativními odkazy, na které vedou podle jazyka zvoleného uživatelem na slovníky, respektive termíny z těchto slovníků. Tuto funkcionalitu zajišťuje Languagepack.



# **Popis projektu IBDT**

Informační systém určený pro sběr dat a podporu lékaře



## A. Úvod

Množství dat, která jsou v dnešní době ve zdravotnictví k dispozici o pacientech, je enormní a díky zlepšování diagnostických postupů a dostupných metod neustále narůstá. Avšak systém kategorizace informací o pacientovi je pro jejich další analýzu nevhodný. Řada dat je ukládána v textové formě (anamnéza, fyzikální vyšetření) a nelze je tak využít pro další analýzu. Údaje ze zobrazovacích metod, výsledky mikrobiologických vyšetření, endoskopické nálezy apod. jsou ze stejných důvodů pro analýzu taktéž nevhodné. Částečným řešením je používání skórovacích systémů (endoskopický nález, lokalizace a forma onemocnění, histologický nález apod.), které se snaží alespoň částečně odstranit nevýhodu volného textu a kategorizovat data o povaze onemocnění do podoby vhodné pro další zpracování. Jediným možným přístupem k nestructurovanému textu je jeho analýza vyšetřujícím lékařem, který při potřebě využití dat musí text zpětně kategorizovat do hodnotitelných položek. Navíc data uložená v textové formě nemají obvykle standardní formát a mohou být neúplná. Neúplnost dat může být zdrojem chybného diagnostického nebo terapeutického postupu nebo chyb při vyvozování závěrů a generování nových hypotéz v rámci výzkumné činnosti. Automatická analýza volného textu pomocí software není v současnosti dostatečná pro účely vytvoření ucelené databáze a neřeší problematiku neúplnosti dat. Obdobný problém se týká laboratorních vyšetření, která jsou často v nemocničním informačním systému uložena, ale jsou dostupná lékařům jen ve vizuální formě a nejsou přístupná pro statistickou analýzu a další zpracování. Systematické zpracování a kontrola úplnosti dat je nutná ze dvou hlavních důvodů:

- 1) Prvním z nich je zlepšení péče o pacienta (predikce vývoje onemocnění, úprava dávek léků, splnění doporučených diagnostických a terapeutických algoritmů – dle postupů medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine, EBM guidelines).

- 2) Druhým důvodem je využití dat v retrospektivních a prospektivních studiích (zkoumání intervence - např. chirurgického výkonu u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním (Inflammatory Bowel Disease, IBD) na jejich růst, aktivitu onemocnění apod., nebo hledání asociací mezi jednotlivými fenotypovými znaky choroby – např. extraintestinálními příznaky, perianálním onemocněním a účinností biologické léčby apod.). Náš tým se dlouhodobě zabývá systematickým výzkumem skupiny dětských pacientů s IBD a

publikovali jsme několik studií v časopisech s definovaným impakt faktorem i v rámci mezinárodní spolupráce.

Z výše uvedených důvodů jsme se v tomto projektu zaměřili na využití software v biomedicině u naší skupiny dětských pacientů s IBD. Cílem je vytvořit ve spolupráci s programátorem software pro systematický sběr a kategorizaci klinických, laboratorních a dalších údajů o pacientovi, jejich uložení v komplexní databázi a následné využití ke statistickému zpracování a vytvoření predikčních modelů. Software bude také kontrolovat úplnost dat a bude schopen je exportovat v požadované formě za účelem další analýzy v rámci vědecko-výzkumných projektů našeho týmu. Software bude zabezpečen v souladu se současnými standardy ochrany dat.

Základem plánovaného software je expertní systém. Tento systém má tři základní složky. Složku založenou na bázi dat, která jsou získána od pacientů při jakémkoli kontaktu s nemocničním informačním systémem (vzájemnou komunikací), importem z jiného programu nebo zadáním uživatelem. Tato data je systém schopen ukládat, zpracovávat a prezentovat. Druhou složkou jsou samotné odborné znalosti lékařů, které jsou vloženy do systému a na jejímž základě je pak, díky využití třetí složky – řídicího systému, schopen software lékaři navrhnout a pomáhat s řešením problémů (Decision Support System, DSS). Využití software v predikci aktivity a komplikací onemocnění u pacientů s IBD bylo již publikováno.

## ***B. Vyjádření podstaty projektu***

### **Podstata projektu**

Podstatou projektu je inovativní přístup ke sběru a vyhodnocování běžně získávaných dat při odběru anamnézy, fyzikálním vyšetřením a laboratorními vyšetřeními u konkrétní skupiny pacientů dle diagnózy. K optimálnímu členění a okamžitému použití zadávaných dat je třeba vyvinout vhodný software. Takto uložená data budeme moci použít k lepšímu přehledu o konkrétním pacientovi (pomocí např. grafů, trendů hodnot). Po určité době bude možno data využít ke korekci expertního systému pomocí již získaných dat. Tímto vznikne rozsáhlá databáze prospektivně získávaných dat, které bude možno použít ke zlepšení péče o chronicky nemocné pacienty a také k publikačním účelům.

## **Cíle**

### **Hlavní cíl:**

Zjistit, zda se zlepšila kvalita péče při použití vyvinutého softwaru.

Hlavní nulová hypotéza: kvalita péče o dětské pacienty s IBD se nezmění při použití vytvořeného softwaru.

### **Další cíle:**

Zjistit, zda prospektivně doplňovaný expertní systém bude úspěšnější v predikci výstupů než doposud publikované prediktivní modely vytvářené na základě retrospektivních dat.

Nulová hypotéza: úspěšnost predikčního modelu získaného pomocí vyvinutého softwaru a modelů již publikovaných se neliší.

Publikace predikčních modelů po dostatečném naplnění databáze.

## **Způsob řešení**

### **Pacienti**

Do studie budou zařazeni všichni pacienti léčení na Pediatrické klinice Fakultní nemocnice Motol (FNM), ambulantně či za hospitalizace pro IBD, jejichž zákonný zástupce podepíše informovaný souhlas.

### **Metody**

Bude vytvořen software, který bude schopen sbírat, vyhodnocovat a prezentovat data získaná od pacientů při běžných ambulantních návštěvách a při hospitalizacích ve FNM. V úvodu budou do systému importována data z předchozích studií.

Lékař bude informace zadávat přes rozhraní, které bude data odesílat jednak běžným způsobem do informačního systému nemocnice a dále ukládat ve formátu hodnot mnoha proměnných. Tato data budou uložena na k tomu určeném síťovém disku, který bude chráněn stejným způsobem jako dosud ukládaná data.

Část anamnestických údajů bude zadávat samotný pacient nebo zákonný zástupce pomocí speciálního rozhraní. K zadání těchto údajů budou pacienti používat k tomu určený tablet. Při vstupu pacienta do ambulance bude mít lékař tato vyplněná data k dispozici, včetně porovnání s daty z předchozí návštěvy.

Laboratorní vyšetření provedená ve FNM u pacientů zařazených do studie budou v týdenních intervalech kopírována do databázového systému. Současně budou do této databáze přidávána manuálně při ambulantní návštěvě vyšetření provedená mimo naše pracoviště.

Při další návštěvě pacienta bude lékař systémem informován o vývoji nejdůležitějších prediktorů časného relapsu včetně některých laboratorních hodnot, růstových dat a indexů aktivity IBD. Při zapsání medikace dojde ke kontrole dávkování přepočteného na hmotnost. Na základě parametrů bude vypočítána predikce relapsu.

Základní predikční modely budou založeny na již publikovaných datech. Po získání dostatečného počtu vložených dat bude jejich predikční schopnost porovnávána s modely budovanými na základě dat získaných. Ve specifickém modulu bude možno nastavit aktuálně nejvhodnější systém predikce.

### **Časový rozvrh a etapy řešení**

Během prvního půl roku bude připravován a testován software. Po dobu jednoho roku budeme software používat bez vědomostního modulu. Další rok bude program plně funkční s použitím dříve publikovaných predikčních modelů. Od začátku čtvrtého a do poloviny pátého roku bude vědomostní systém používat data získaná sběrem pomocí vyvinutého softwaru. V posledním půl roce budou data zpracována a publikovány výsledky.

### ***C. Odůvodnění nutnosti a potřebnosti řešení konkrétní problematiky v daném čase (tj. aktuálnost řešení).***

Zkušenosti z našeho centra ukazují, že získávání dat ze současných databází je velmi časově náročné. Požíváme několik odlišných zdrojů dat (nemocniční informační systém pro sběr klinických a anamnestických dat, nemocniční databáze laboratorních vyšetření, dále samostatné databáze pro některá externí vyšetření, program pro hodnocení růstových dat atd.) Tyto údaje jsou pravidelně kontrolovány a hodnoceny ošetřujícím lékařem při ambulantních kontrolách v našem centru, což prodlužuje celkovou dobu ambulantní kontroly. Tento systém navíc není a priori uzpůsoben ke kontinuálnímu hodnocení dat v čase a porovnávání jednotlivých hodnot mezi návštěvami. Toto hodnocení jednotlivých parametrů (klinických, laboratorních, růstových atd.) provádí lékař na základě vlastní klinické zkušenosti a dle své úvahy upravuje terapii pacienta a odhaduje možný vývoj klinického stavu do budoucna. Tyto

rozhodovací a hodnotící procesy probíhají na základě klinické zkušenosti, nikoliv na základě kvantifikace a objektivního posouzení měřitelných parametrů. Náš projekt je zaměřen na poskytnutí uceleného přehledu kvantifikovatelných proměnných, které nemohou klinickou úvahu lékaře nahradit, ale mohou ji významně zpřesnit. Tímto způsobem lze také dosáhnout významného snížení interindividuální i intraindividuální variability v klinickém rozhodování lékařů o pacientovi a plánování jeho léčby. Tento fakt je zejména důležitý z hlediska implementace doporučených diagnostických a léčebných postupů o pacienty s IBD vytvořených na základě EBM a jsou již v ČR i v zahraničí zavedeny. V současnosti dostupný systém třídění klinických a laboratorních dat do různých databází, které nejsou navzájem propojeny, takovýto způsob rozhodování významně stěžuje.

Velmi náročné je i zpracovávání a získávání dat do probíhajících studií, přičemž časté procházení databází zvyšuje pravděpodobnost chyby způsobené nepřehledností a prací v několika databázích zároveň. Nutnost osobní kontroly dat a jejich přepisování také zvyšuje zatížení personálu. Čas získaný vytvořením jednotné databáze s automatickým zápisem dat by mohl být využit k vyhodnocování již zaznamenaných dat. Vzhledem k vytíženosti personálu na univerzitním pracovišti je tento aspekt velmi důležitý. Navíc jsou retrospektivně získávaná data často neúplná. Námi navrhovaný prospektivní systém sběru dat povede k záznamu veškerých vyžadovaných údajů od pacienta během každé ambulantní kontroly či jeho příjmu k hospitalizaci. Časová úspora tedy bude, společně se snížením chyb způsobených lidským faktorem při přepisování dat, hlavním přínosem vytvoření jednotné databáze. Systém by bylo možno využít ve všech probíhajících i naplánovaných studiích. Systém takto vzniklý by byl v našem státě unikátní. V zahraničí (USA, skandinávské země apod.) je již tento trend analýzy dat zahájen a velmi úspěšně využíván v klinické i vědecko-výzkumné praxi (viz. např. projekt ImproveCareNow – USA - <https://improvecarenow.org/>).

Možnost zadávání klinických dat samotným pacientem dále urychlí celou péči a umožní dynamické sledování vývoje těchto údajů. Lékař tak bude mít k dispozici významnou část dat dříve, než přijde s pacientem do kontaktu, navíc anamnestická data budou podrobná, úplná a plně standardizovaná.

#### ***D. Sběr dat***

Sbíraná data lze rozdělit podle druhu jejich vstupu do systému. Automaticky nahrávaná budou data pocházející z komplementu laboratoří, kterým je možné přiřadit numerickou či kategoričnou hodnotu. Data budou do databáze nahrávána jedenkrát denně. Druhou skupinou

dat budou data zadávaná. Dle oprávnění v systému se bude lišit možnost data nejen vkládat, ale také upravovat, mazat a prohlížet. Zadávaná a importovaná data budou ukládána ve formátu hodnot mnoha proměnných. Data, která nelze popsat využitím proměnných (využití zobrazovacích metod, některá mikrobiologická a virologická vyšetření, informace o ošetření pacienta mimo naše pracoviště), budou mít případně přiřazenou možnost textového popisu.

### **Ochrana dat**

Při prvním kontaktu pacienta se systémem bude pacientovi přiřazeno jedinečné identifikační číslo (PID – patient's ID). Toto číslo nebude rodným číslem pacienta. Pomocí PID se bude pacient moci přihlásit do systému, ostatní oprávnění uživatelé jej budou moci díky PID vyhledávat. V rámci ochrany dat bude tedy fungovat systém různých oprávnění omezujících možnosti uživatelů (nahlížení, zapisování a jiná manipulace s daty). Systém bude evidovat veškerou činnost uživatelů s možností automatických upozornění administrátora. Oprávnění je plánováno na 4 úrovních – pacient, lékař, data-manažer a administrátor. Do systému se bude vstupovat pomocí přihlašovacího jména (v případě pacientů PID) a hesla po schválení nového uživatele administrátorem.

Data budou uložena ve FN Motol na speciálním serveru v místnosti k tomuto určené. Zde je zajištěno kompletní zálohování, chlazení a internetová konektivita. Na server lze přistupovat také pomocí zašifrovaného VPN (Virtual Private Network) spojení s nutnou autorizací osoby.

### **Přehled vstupu dat:**

Zařazení pacienta = první kontakt pacienta se systémem: Bude vyvinuto rozhraní, pomocí něhož bude lékař při stanovení diagnózy a souhlasu zákonného zástupce či pacienta (nad 18 let věku) zadávat základní údaje v době diagnózy:

Přidělení PID pacienta, extrakce data narození a pohlaví z rodného čísla, datum stanovení diagnózy, datum počátku symptomů, diagnóza (Crohnova nemoc (CD), ulcerózní kolitida (UC), nezařaditelné IBD (IBDU)), IBD v rodině (příbuzný prvního stupně), konkomitantní onemocnění, země narození, vedoucí symptomy (bolest břicha, selhání růstu, opožděná puberta, extraintestinální manifestace, provedená vyšetření (horní endoskopie, koloskopie, ileoskopie, kapslová endoskopie, enteroklýza, pasáž, magnetická rezonance (MRI), počítačová tomografie (CT) břicha, ultrazvuk (UZ) břicha, chirurgie), rozsah a lokalizace onemocnění, další specifikace onemocnění (perianální postižení, striktura, střevní píštěl, absces).

Možnosti pro oprávnění typu „Pacient“: Bude vyvinuto rozhraní, pomocí něhož bude zákonný zástupce nebo přímo pacient před vyšetřením (ambulace či přijetí k hospitalizaci) zadávat základní anamnestické údaje a popisovat obtíže, které měl během intervalu od poslední kontroly:

- frekvence stolice (numerická hodnota): počet stolic za den;
- noční stolice (jakákoliv epizoda vedoucí k probuzení): Ano; Ne;
- forma stolice (doprovazeno obrázkem Bristol stool chart): Typ 1 až Typ 7;
- příměs: bez příměsí; příměs hlenu; nitky červené krve na stolic, malé množství, v méně než 50 % stolic malé množství krve ve většině stolic, velké množství krve (více než 50 % objemu stolice);
- bolest břicha: žádné, mírné (krátce trvající, nerušící denní aktivitu), velké (déle trvající, noční, narušující denní aktivitu);
- denní aktivita, únava: bez limitace, cítí se dobře/zdravě; občasné potíže; podprůměrný pocit; časté omezení denní aktivity, velmi špatný pocit;
- mimostřevní obtíže: bolest nebo otok kloubů, vyrážka nebo jiná léze na kůži, horečka (TT>38,5°C), zánět očí;
- perianální postižení: žádné; asymptomatické výrůstky v okolí konečníku, 1–2 nebolestivé píštěle s malou sekrecí, žádná bolestivost; aktivní píštěl se sekrecí, bolestivost nebo absces, drenáž;
- dodržení doporučení: Léky jsem bral/a přesně dle doporučení. Léky jsem občas vynechal/a. Léky jsem téměř nebo vůbec nebral/a;
- strava: druh diety;
- informace o stavu mezi ambulantními kontrolami/hospitalizací:
  - proběhl infekt? Ano/ne, pokud ano – možnost zvolit typ infektu, výběr příznaků, výběr možné terapie (ATB ano/ne), textové pole.
  - zhoršení stavu mezi kontrolami? Ano/ne, pokud ano možno zvolit obtíže z výběru a dále kdy (v týdnech před kontrolou)

Po odsouhlasení budou data odeslána do databáze.

Možnosti oprávnění typu „Lékař“: Bude vyvinuto rozhraní, v němž bude lékař informován o údajích, jež vyplnil pacient. Současně budou graficky zdůrazněny položky, které se budou lišit. Lékař případné nejasnosti probere s pacientem a případně data upraví a event. doplní textovým polem. Fyzikální vyšetření bude také zaznamenáno v podobě hodnot proměnných (vzniká úpravou dříve zadaných hodnot):

- váha (numerická hodnota), výška (numerická hodnota);
- teplota, pohmat na břicho, bolest při palpaci, úroveň břišní stěny, játra, slezina, rezistence, aftózní léze dutiny ústní, hrdlo, lymfadenopatie, oči, dýchání, otok kloubů, bolestivost při pohybu, perianální aspekce, vyšetření p.r., jiný nález.

Budou spočítána skóre aktivity onemocnění (PCDAI a PUCAI) a graficky dokumentována.

Import dat z komplementu nemocnice: Numerická a kategoričká data budou automaticky stahována a nahrávána do databáze jedenkrát denně.

### **Přehled dat:**

- data získaná přímo z nemocničního informačního systému - hematologie, biochemie, imunologie, ap.;

- import dat z jiných souborů - sedimentace, kalprotektin, hladiny a protilátky u preparátů biologické léčby;

- manuálně zadávaná data - zobrazovací metody (sonografie, skiografie, magnetická rezonance, počítačová tomografie, periferní kvantitativní CT), operační protokoly, mikrobiologie, virologie, histologie, endoskopie, quantiferon, thiopurin-S-methyltransferáza (TPMT), konziliární vyšetření (extraintestinální příznaky – dermatologie, oční, kardiologie), informace z ošetření pacienta mimo FNM.

### **Výstup dat**

*Indexy aktivity onemocnění* – pomocí zadaných parametrů bude software automaticky počítat (Pediatric Crohn's Disease Activity Index, PCDAI/ Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index, PUCAI) dle onemocnění pacienta a signalizovat jeho případné zhoršení automaticky lékaři, *růstový graf* – dle záznamů bude k dispozici grafické zobrazení percentilových grafů a vývoje růstu a váhy pacienta, příp. další antropometrické parametry, *grafy zobrazení vývoje laboratorních parametrů* – po zvolení bude v systému možné zobrazit vývoj jednotlivých laboratorních parametrů v čase (např. kalprotektin, trombocyty, sedimentace a další markery zánětu, hladiny a protilátky proti infliximabu (IFX) a adalimumabu (ADA), apod.), *výpočet dávky léku na váhu pacienta* – systém dle aktuální váhy pacienta bude signalizovat nutnost úpravy dávky, *upozornění na nutnost kontrolního odběru/vyšetření* – quantiferon, endoskopie po ileocékální (IC) resekci, atd.). K dispozici bude také tabulkové zobrazení a možnost tisku či exportu v souboru.

### **Predikční modely**



Po získání dostatečného množství dat bude databázový systém schopen pomocí regresního modelu predikce upozorňovat na případné riziko relapsu onemocnění (vyhodnocování aktuálních výsledků pacienta, vývoj parametrů z dlouhodobého hlediska, atd.).

### ***E. Charakteristika předpokládaných výsledků řešení projektu***

Výstupem projektu bude kompaktní databáze klinických a laboratorních údajů od jasně definované prospektivní kohorty dětských pacientů s IBD. Prediktivní model bude určovat individuální riziko relapsu onemocnění. Základní predikční modely budou založeny na již publikovaných datech. Po získání dostatečného počtu vložených dat bude jejich predikční schopnost porovnávána s modely budovanými na základě dat získaných. Ve specifickém modulu bude možno nastavit aktuálně nejvhodnější systém predikce. Dojde ke zpřesnění plánování diagnostických procedur v rámci aktivity onemocnění a systém bude využit k optimalizaci terapie a úpravě léčby. Bude zhodnocena efektivita diagnostiky a léčby a možnost předcházet relapsům onemocnění před zavedením systematického sběru dat a po jeho zavedení. Tato data budou publikována. Ze systému budou čerpána data pro další prospektivní studie na našem pracovišti a následné publikace.