

ČEŠTINA

Návod k použití týkající se čtení výstupních zpráv softwaru ArtiQ.PFT

ČEŠTINA

**PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM JE NUTNÉ
SI PEČLIVĚ PŘEČÍST VŠECHNY TYTO POKYNY**

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout obecný návod, jak číst zprávy softwaru ArtiQ.PFT.

POPIS / URČENÝ ÚČEL

Určeným účelem softwaru ArtiQ.PFT je poskytnout automatizovanou interpretaci funkčního vyšetření plic (pulmonary function test, PFT), která má pomoci lékařům při diagnóze a sledování respiračních onemocnění. Je to samostatný software jako zdravotnický prostředek bez grafického uživatelského rozhraní, který lze používat prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API) ke generování zpráv softwaru ArtiQ.PFT. Tyto zprávy mají doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, původní zprávy vygenerované zařízeními pro funkční vyšetření plic a nemají sloužit jako náhrada interpretace lékaře.

INDIKACE PRO POUŽITÍ, KONTRAINDIKACE A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Software ArtiQ.PFT lze používat u pacientů ve věku 5-90 let, kteří podstoupili funkční vyšetření plic. Analýza (pravděpodobnost onemocnění) byla ověřena u populace ve věku 27-83 let a software by se tedy měl používat jen u dospělé populace.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Software ArtiQ.PFT je určen pro používání lékaři, zejména pneumology.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Software rozpoznává vzorce (podle mezinárodních směrnic) přesněji a rychleji než průměrný jednotlivý pneumolog.

Software má vyšší diagnostickou přesnost (na základě nejvyšší pravděpodobnosti výskytu onemocnění) než průměrný jednotlivý pneumolog.

VÝSTRAHA

Pravděpodobnosti výskytu onemocnění je třeba posuzovat velmi pečlivě. Mohou se vyskytovat různá onemocnění s podobnými vzorci PFT.

Účelem těchto zpráv je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy (automatizované nebo manuální), které jsou k dispozici.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Vstupní data by měla být dostatečně kvalitní podle mezinárodních směrnic (Graham 2019). Zprávy softwaru ArtiQ.PFT jsou spolehlivé jen tehdy, jsou-li správně zadána data do rozhraní HTTP API. Před prvním použitím si ověřte instalaci pomocí testů, jak je uvedeno v návodu k instalaci.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Jsou-li zadaná data nesprávná nebo nedostatečně kvalitní (viz Preventivní opatření), nemusí obsah zprávy odpovídat klinické realitě.

Nejvyšší pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí odpovídat správné a/nebo jediné diagnóze, protože mohou být přítomna různá onemocnění s podobným vzorcem PFT.

Nejsou-li správně zadána vstupní data do rozhraní HTTP API, nemusí se zprávy vytvořit.


UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se softwarem ArtiQ.PFT, je nutné nahlásit společnosti ArtiQ NV a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

POKYNY PRO ČTENÍ

Zprávy softwaru ArtiQ.PFT se skládají ze 4 hlavních částí (příklad naleznete na obrázku 1):

1. **Protokol:** textový popis pozorovaného vzorce plicních funkcí na základě výpočtů provedených ze zadaných parametrů PFT. U každého parametru PFT vypočítá ArtiQ.PFT referenční (prediktivní) hodnoty. U spirometrických indexů se referenční hodnoty vypočítají podle Quanjerových rovnic GLI-2012 (Quanjer 2012), zatímco u přenosového faktoru pro oxid uhelnatý se použijí rovnice Stanojevicové GLI-2017 (Stanojevicová 2017). Spirometrické predikční rovnice pro věkové rozmezí 5–90 let zahrnují příslušné dolní hranice normální hodnoty závislé na věku. U parametrů, které ve dvou výše uvedených publikacích nejsou popsány, jsou použity rovnice publikované Quanjerem v roce 1993. Pro statické parametry objemu plic lze použít GLI-2021 (Graham 2021) (volitelně). Ve druhém kroku se výsledky vyšetření porovnají s prediktivními hodnotami. Konečné výsledky jsou uvedeny podle mezinárodních směrnic (Pellegrino 2005 nebo Stanojevic 2021).
2. **Analýza / Pravděpodobnosti onemocnění:** software popíše na základě měření funkčního vyšetření plic a klinických informací pacienta (jako je věk, index BMI a kouření) očekávanou pravděpodobnost onemocnění, a to výběrem z 8 nejběžnějších kategorií, které lze pomocí funkčního vyšetření plic odhalit (astma, chronická obstrukční plicní nemoc, jiná obstrukční onemocnění, normální funkce plic, intersticiální plicní onemocnění, neuromuskulární onemocnění, plicní cévní onemocnění a deformita hrudníku). Tuto funkci je třeba považovat za doporučení, stejně jako v každodenní klinické praxi musí lékaři u pacientů provést ještě další vyšetření a ověření, než stanoví konečnou diagnózu. Pravděpodobnosti onemocnění jsou vypočítány s využitím predikčního modelu, který byl vyškolen pomocí algoritmu strojového učení (Topalovic 2019). To znamená, že software se naučil z databáze klinicky ověřených známých onemocnění, jak každé onemocnění vypadá a jak ho odhalit. Jakmile jsou zadána nová data, algoritmus zkontroluje, do jaké míry tato nová data odpovídají různým onemocněním (podobně jako mapování otisků prstů). Výsledkem je podobnost s každou z 8 nejběžnějších kategorií (7 onemocnění + zdravá/normální funkce plic).
3. **Podpora při rozhodování:** na základě analýzy je zvýrazněno onemocnění s nejvyšší predikovanou pravděpodobností.
4. **Další doporučení:** software navrhne soubor dalších klinických testů nutných k prozkoumání a dalšímu ověření navržené diagnózy, kterou funkce analýzy poskytla.




Patient ID: 75626668 Analyzed: 2019-08-22 14:08:56

Age: 58 ♂ BMI: 28 Smoker: Yes

Protocol

Normal lung function. Tendency towards obstructive lung function. Reversibility test is not performed.
 Signs of small airways disease.
 Normal airway resistance.
 No signs of hyperinflation. No signs of airtrapping.
 Normal diffusion capacity.

Disease probability:




Conclusions and suggestions:

Highest disease probability based on lung function: **Asthma.**

Repeat spirometry with bronchodilator test, check exhaled NO. Perform methacholine/histamine challenge for final diagnosis.
 Attention: Lung function may be influenced by obesity!
 Attention: Diagnostic suggestion may not be accurate due to missing information of pack-years!

Legend:

OBD Other Obstructive Diseases (including: cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)
 Healthy Normal lung function
 ILD Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis and sarcoidosis)
 NMD Neuromuscular disease (including paralysis of the diaphragm, poliomyelitis, myopathy)
 PVD Pulmonary vascular disease (including pulmonary hypertension, embolism and vasculitis)
 TD Thoracic deformity / Pleural disease (including: pneumectomy, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)

© 2019 ArtiQ NV • Belgium • ArtiQ.PFT 1.0.0
This report is approved for clinical use in the EU 

WWW.ARTIQ.EU
INFO@ARTIQ.EU






1. Protocol: PFT description as dictated by the international standards

2. Analysis: Diseases probability estimation with machine learning engine

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

Údaje na štítku:

Název a verze prostředku:	ArtiQ.PFT 1.5.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgie	
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.5.0		2022-04	
	Účelem zpráv softwaru ArtiQ.PFT je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy které jsou k dispozici.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Švýcarsko			