

FRANCAIS

Instructions d'utilisation concernant la lecture du compte rendu ArtiQ.PFTTOUTES CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE
LUES ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION CLINIQUE

FRANCAIS

Ce document est destiné à donner des indications générales sur la manière de lire les rapports ArtiQ.PFT.

DESCRIPTION / Destination

L'objectif visé par ArtiQ.PFT est de fournir une interprétation automatisée des tests de la fonction pulmonaire (EFR) pour aider les médecins dans le diagnostic et le suivi des maladies respiratoires. Il s'agit d'un dispositif médical autonome à logiciel unique sans interface utilisateur graphique qui peut être utilisé via une interface de programmation d'application (API) pour la génération de rapports ArtiQ.PFT. Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, les rapports initiaux générés par les appareils PFT, et ne sont pas destinés à remplacer l'interprétation du médecin.

INDICATIONS D'UTILISATION, CONTRE-INDICATIONS ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

ArtiQ.PFT est utilisé pour des sujets âgés de 5 à 90 ans qui ont subi des tests de fonction pulmonaire. L'analyse (probabilités de maladie) a été validée sur une population âgée de 27 à 83 ans et ne doit donc être utilisée que dans une population adulte.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le logiciel ArtiQ.PFT est destiné à être utilisé par des médecins, principalement des pneumologues.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le logiciel a une reconnaissance de troubles plus précise et plus rapide (selon les directives internationales) que le pneumologue individuel moyen.

Le logiciel a une précision de suggestion de diagnostic plus élevée (basée sur la probabilité de maladie la plus élevée) que le pneumologue individuel moyen.

AVERTISSEMENTS

Une attention particulière doit être portée aux probabilités de présence de la maladie. Différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas, remplacer tout autre rapport disponible (automatisé ou manuel).

PRÉCAUTIONS

Les données saisies dans ArtiQ.PFT doivent être de qualité suffisante, conformément aux directives internationales (Graham, 2019). Les rapports ne sont fiables que lorsque les données sont correctement soumises à l'API HTTP. Vérifiez l'installation à l'aide de tests avant la première utilisation, comme indiqué dans les instructions d'installation.

RISQUES RÉSIDUELS

© ArtiQ NV • Boskouter 15 • 3010 Leuven • Belgium

WWW.ARTIQ.EU

INFO@ARTIQ.EU

Le contenu du rapport peut ne pas représenter la réalité clinique si la saisie des données est incorrecte ou de qualité insuffisante (voir précautions).

La probabilité la plus élevée de présence de maladie peut ne pas correspondre à un diagnostic correct et/ou unique car différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Des rapports peuvent ne pas être produits lorsque les données d'entrée ne sont pas soumises correctement à l'API HTTP.

AVIS À L'UTILISATEUR


Tout incident grave survenu en relation avec ArtiQ.PFT doit être signalé à ArtiQ NV et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS DE LECTURE


Les rapports ArtiQ.PFT se composent de 4 sections principales (Figure 1) :

1. **Protocole:** une description textuelle du modèle de fonction pulmonaire observé. La description est basée sur des calculs effectués à l'aide des paramètres d'EFR soumis. ArtiQ.PFT calcule les valeurs de référence (prédites) pour chaque paramètre de l'EFR. Pour les indices spirométriques, les valeurs de référence sont calculées selon les équations de Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), tandis que pour le facteur de transfert du monoxyde de carbone, les équations de Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017) sont utilisées. Les équations de prédiction spirométrique pour la tranche d'âge des 5 à 90 ans comprennent des limites inférieures à la normale appropriées en fonction de l'âge. Pour des paramètres non décrits dans les 2 publications ci-dessus, les équations publiées par Quanjer en 1993 sont utilisées. Pour les paramètres de volume pulmonaire statique, GLI-2021 (Graham 2021) peut être utilisé (facultatif). Dans une seconde étape, les résultats du test sont comparés aux valeurs prédites. Ce résultat est rapporté selon les directives internationales (Pellegrino 2005 ou Stanojevic 2021).
2. **Analyse / Probabilités de maladie:** À l'aide des mesures de l'EFR et des informations cliniques (telles que l'âge, l'IMC et les antécédents de tabagisme) du patient, le logiciel décrit une probabilité de maladie : choisie parmi les 8 catégories les plus courantes détectables avec l'EFR (l'Asthme, Bronchopneumopathie chronique obstructive, autre pathologie respiratoire obstructive, épreuve fonctionnelle respiratoire normale, Pneumopathie interstitielle diffuse, Pathologie neuromusculaire, Pathologie pulmonaire vasculaire et Pathologie de cage thoracique). Cette fonctionnalité doit être considérée comme une suggestion, car dans la pratique clinique quotidienne, les médecins doivent encore examiner les patients avant de poser et de valider un diagnostic final. Les probabilités de maladie sont calculées en utilisant un modèle prédictif formé à l'aide d'un algorithme d'apprentissage automatique (Topalovic 2019). Cela signifie qu'à partir d'une base de données contenant des maladies connues validées cliniquement, le logiciel a appris à quoi ressemble chaque maladie et comment la détecter. Une fois que des nouvelles données sont entrées, l'algorithme vérifie dans quelle mesure les nouvelles données correspondent aux différentes maladies (comme la cartographie des empreintes digitales). Le résultat est la similitude avec chacune des 8 catégories les plus courantes (7 maladies + sain/fonction pulmonaire normal).

3. **Aide à la décision:** sur base de l'analyse, la maladie ayant la probabilité la plus élevée est mise en évidence.
4. **Autres suggestions:** le logiciel propose un ensemble de tests cliniques supplémentaires nécessaires à l'exploration et à la validation ultérieure du diagnostic suggéré fourni par la fonction d'analyse.




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:



Disease	Probability
Asthma	59.8%
COPD	18.4%
OBD	9%
Healthy	<1%
ILD	<1%
NMD	<1%
PVD	<1%
TD	<1%


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

Informations d'étiquetage:

Nom et version de l'appareil:	ArtiQ.PFT 1.5.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgique	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.5.0		2022-04	
	Les rapports ArtiQ.PFT rendus sont destinés à compléter, et en aucun cas, remplacer tout autre rapport disponible.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suisse			