

ITALIANO

Istruzioni per l'uso relative alla lettura dei report di produzione ArtiQ.PFTTUTTE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE
LETTE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'APPLICAZIONE CLINICA

ITALIANO

Questo documento intende fornire una guida generale su come devono essere letti i report ArtiQ.PFT.

DESCRIZIONE / FINALITÀ PREVISTA

La finalità di ArtiQ.PFT è quello di fornire un'interpretazione automatica dei test di funzionalità polmonare (PFT) per assistere i medici nella diagnosi e nel follow-up delle malattie respiratorie. Si tratta di un dispositivo medico con software autonomo, senza un'interfaccia utente grafica, che può essere utilizzato attraverso un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per la generazione di report ArtiQ.PFT. Questi report hanno lo scopo d'integrare, e non sostituire, qualsiasi relazione iniziale generata dai dispositivi PFT e non devono essere utilizzati come sostitutivo dell'interpretazione medica.

INDICAZIONI PER L'USO, CONTROINDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI FINALI

ArtiQ.PFT può essere utilizzato per soggetti di età compresa tra i 5 e i 90 anni che sono stati sottoposti a test di funzionalità respiratoria. L'analisi (attendibilità di patologia) è stata verificata su una popolazione di età compresa tra 27 e 83 anni e dovrebbe quindi essere utilizzato solo in una popolazione adulta.

PAZIENTI DESIGNATI

Il software ArtiQ.PFT è destinato all'utilizzo da parte di professionisti nel campo medico, nello specifico dai pneumologi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Il software ha un riconoscimento più accurato e veloce del modello (secondo le linee guida internazionali) rispetto alla media dei singoli pneumologi.

Il software ha una maggiore accuratezza relativa ai suggerimenti diagnostici (sulla base di una più alta probabilità di malattia) rispetto alla media dei singoli pneumologi.

AVVERTENZE

Occorre prestare particolare attenzione a probabilità riferite all'esistenza di patologie. Possono essere presenti diverse patologie con modelli PFT simili.

Questi report sono destinati ad integrare, e in nessun modo a sostituire, qualsiasi altro report disponibile (automatico o manuale).

PRECAUZIONI

I dati inseriti dovrebbero essere di qualità sufficiente, in accordo con le linee guida internazionali (Graham 2019). I report ArtiQ.PFT sono affidabili solamente quando i dati vengono correttamente inviati all'API HTTP. Eseguire i test prima dell'utilizzo per la verifica d'installazione, così come indicato nelle Istruzioni d'installazione.

RISCHI RESIDUI

Se i dati inseriti non sono corretti, o di qualità insufficiente, il contenuto del report potrebbe non rappresentare la realtà clinica (vedi sezione Precauzioni).

La più alta probabilità della presenza di una malattia potrebbe non corrispondere ad una corretta e/o unica diagnosi, in quanto possono essere presenti diverse patologie con un modello PFT simile.

La creazione dei report potrebbe non andare a buon fine se i dati inseriti non vengono inviati correttamente all'API HTTP.

AVVISO PER L'OPERATORE

Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione ad ArtiQ.PFT, deve essere segnalato ad ArtiQ NV e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore e/o il paziente risiede.

ISTRUZIONI ESECUTIVE

I report ArtiQ.PFT sono costituiti da 4 sezioni principali (vedi esempio in figura 1):

1. **Protocollo:** Testo descrittivo del modello di funzionalità polmonare osservato, sulla base dei calcoli eseguiti riferiti ai parametri PFT presentati. ArtiQ.PFT calcola i valori di riferimento (previsti) per ogni parametro PFT. Per gli indici spirometrici, i valori di riferimento sono calcolati secondo le equazioni Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), mentre per il fattore di scambio del monossido di carbonio si utilizzano le equazioni Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017). Le equazioni di determinazione per la spirometria, riferite ad un intervallo di età 5-90 anni, includono appositi limiti inferiori di normalità dipendenti dall'età. Per i parametri non descritti nelle 2 pubblicazioni precedenti si utilizzano le equazioni diffuse da Quanjer nel 1993. Per i parametri del volume polmonare statico è possibile utilizzare GLI-2021 (Graham 2021) (opzionale). In una seconda fase, i risultati del test vengono confrontati con i valori determinati. I risultati ottenuti sono stati presentati in accordo con le linee guida internazionali (Pellegrino 2005 o Stanojevic 2021).
2. **Analisi / Prevedibilità della patologia:** Utilizzando i calcoli PFT e le informazioni cliniche (come età, Indice di Massa Corporea (IMC) e abitudine al fumo) del paziente, il software delinea una previsione di eventualità della patologia, scelta tra le 8 categorie più comuni rilevabili con i PFT (Aasma, Patologia polmonare cronica ostruttiva, altre malattie ostruttive, normale funzione polmonare, patologia polmonare interstiziale, patologia neuromuscolare, patologia vascolare polmonare e deformità della gabbia toracica). Questa caratteristica deve essere presa come un suggerimento, poiché nella pratica clinica quotidiana i medici devono esaminare e verificare lo stato del paziente prima di fornire una diagnosi finale. Le previsioni riferite alle patologie sono calcolate utilizzando un modello predittivo sviluppato attraverso un algoritmo di apprendimento automatico (Topalovic 2019). Ciò significa che, avendo a disposizione una banca dati con patologie verificate e clinicamente note, il software ha memorizzato le caratteristiche di ogni patologia e la relativa individuazione. In presenza di nuovi dati, l'algoritmo verifica la corrispondenza con diverse patologie (come con la rilevazione delle impronte digitali). Il risultato è la corrispondenza con ognuna delle 8 categorie più comuni (7 malattie + sana/funzione polmonare normale).
3. **Supporto decisionale:** in base all'analisi viene evidenziata la patologia con la più alta probabilità di verificarsi.

4. **Ulteriori suggerimenti:** Questo software propone una serie di ulteriori test clinici, necessari per la ricerca e la verifica ulteriore della diagnosi suggerita dalla funzione di analisi.

ARTIQ
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	
ILD	
NMD	
PVD	
TD	

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

Informazioni di classificazione:

Nome e versione del dispositivo:	ArtiQ.PFT 1.4.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgio	
GTIN(01)	05419980057600			1912
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.4.0		2022-04	
	I report ArtiQ.PFT hanno lo scopo di integrare, e in nessun modo sostituire, qualsiasi altro report disponibile.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Svizzera			