

Dit document is bedoeld als algemene aanbevelingen over hoe het ArtiQ.PFT rapport te lezen.

BESCHRIJVING / BEOOGD DOELEIND

Het beoogde doel van ArtiQ.PFT is het ondersteunen van artsen bij de diagnose en opvolging van luchtwegaandoeningen via geautomatiseerde interpretatie van longfunctietesten (PFT's). Het is een standalone medisch softwareprogramma zonder grafische gebruikersinterface dat kan worden gebruikt via een Application Programming Interface (API) voor het genereren van ArtiQ.PFT-rapporten. Deze rapporten zijn bedoeld als aanvulling op, en geenszins als vervanging van, initiële rapporten die door PFT-apparaten zijn gegenereerd, en zijn niet bedoeld als vervanging van de interpretatie van de arts.

INDICATIES VOOR GEBRUIK, CONTRA-INDICATIES EN PATIËTENDOELGROEP

ArtiQ.PFT kan gebruikt worden voor personen met een leeftijd van 5-90 jaar die longfunctietesten hebben ondergaan. De analyse (ziektetekansen) werden gevalideerd op een populatie van 27-83 jaar en mag daarom alleen worden gebruikt bij een volwassen populatie.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De ArtiQ.PFT software is bedoeld voor gebruik door artsen, voornamelijk longartsen.

PRESTATIEKENMERKEN

De software heeft een nauwkeurigere en snellere patroonherkenning (volgens de internationale richtlijnen) dan de gemiddelde individuele longarts.

De software heeft een hogere nauwkeurigheid van de diagnostische suggestie (gebaseerd op de hoogste waarschijnlijkheid van de ziekte) dan de gemiddelde individuele longarts.

WAARSHUWINGEN

Men moet voorzichtig omspringen met de waarschijnlijkheden voor de aanwezigheid van de ziekte. Verschillende ziektes kunnen een heel gelijkaardig PFT patroon voortbrengen.

Deze rapporten zijn bedoeld om eender welk ander rapport (automatisch of manueel) aan te vullen, onder geen beding om deze te vervangen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De input data zou van voldoende kwaliteit moeten zijn volgens de internationale richtlijnen (Graham 2019). Rapporten zijn enkel betrouwbaar wanneer de data correct is ingevoerd in de HTTP API. Genereer enkele voorbeeldrapporten volgens de installatie-instructies om te installatie te verifiëren voor het eerste gebruik.

RESIDUELE RISICO'S

De rapportinhoud vertegenwoordigt mogelijk niet de klinische realiteit als de gegevensinvoer onjuist is of van onvoldoende kwaliteit (zie voorzorgsmaatregelen).

De grootste kans op aanwezigheid van een ziekte komt mogelijk niet overeen met de juiste en/of enige diagnose, aangezien er verschillende ziekten kunnen voorkomen met een vergelijkbaar PFT-patroon.

Mogelijk worden er geen rapporten gemaakt als de invoergegevens niet correct zijn ingediend bij de HTTP API.

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot ArtiQ.PFT dient te worden gemeld aan ArtiQ NV en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

LEESINSTRUCTIES

ArtiQ.PFT rapporten bestaan uit 4 verschillende secties (zie figuur 1 voor een voorbeeld):

1. **Protocol:** een omschrijving van het geobserveerde longfunctie patroon, gebaseerd op berekeningen uitgevoerd op de ingevoerde PFT parameters. ArtiQ.PFT berkent de (voorspelde) referentiewaarden for iedere PFT parameter. Voor de spirometrie indices, referentiewaarden zijn berekend volgens de Quanjer GLI-2012 vergelijkingen (Quanjer 2012), terwijl voor de transfer factor voor koolstofmonoxide de Stanojevic GLI-2017 vergelijkingen (Stanojevic 2017) gebruikt zijn. De spirometrie voorspellingsvergelijkingen voor de leeftijdscategorie 5-90 jaar bevatten gepaste leeftijdsafhankelijke ondergrenzen voor normale waarden. Voor parameters niet beschreven in de twee bovenstaande publicaties, zijn vergelijkingen gepubliceerd door Quanjer In 1993 gebruikt. Voor statische longvolumeparameters kunnen GLI-2021 (Graham 2021) worden gebruikt (optioneel). In een tweede stap worden de testresultaten vergeleken ten op zichte van de voorspelde waarden. Deze uitkomst wordt gerapporteerd volgens de Internationale richtlijnen (Pellegrino 2005 of Stanojevic 2021).
2. **Analyse / Ziektekansen:** gebruikmakende van de PFT metingen en de klinische Informatie (zoals leeftijd, BMI and rokersgeschiedenis) van de patient, beschrijft de software een verwachte waarschijnlijkheid van de ziekte: gekozen tussen de 8 meest voorkomende categorieën gedetecteerd met PFT (Asthma, Chronisch obstructief longlijden, andere obstructieve luchtwegaandoening, normaal longfunctiepatroon, Intersitueel longlijden, Neuromusculaire ziekten, Pulmonale vasculaire ziekten, Thoraxwand pathologie). Deze functionaliteit moet gezien worden als een suggestie, aangezien dokters in dagelijkse klinische praktijk verder moeten onderzoeken en valideren alvorens een patiënten een finale diagnose te geven. De ziektekansen worden berekend gebruikmakende van een voorspellend model dat met een machine learning algoritme getraind was (Topalovic 2019). Dit wil zeggen dat de software op basis van een database van klinisch gevalideerde en gekende ziektes heeft geleerd hoe elke ziekte eruit ziet en hoe de ziekte herkend kan worden. Zodra er nieuwe data binnenkomt, kijkt het algoritme na hoe goed die nieuwe data overeenkomt met de verschillende ziektes (zoals een vingerafdruk vergelijking). De output is de gelijkenis met een van de 8 meest voorkomende categorieën (7 ziektebeelden + gezond/normale longfunctie).
3. **Beslissingsondersteuning:** op basis van de analyse wordt de meest waarschijnlijke ziekte gemarkeerd.
4. **Further suggestions:** de software stelt een set van verdere klinische testen voor die nodig zijn voor het verder onderzoeken en valideren van de gesuggereerde diagnose die gegeven is door de analyse functie.

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	12.8%
ILD	0.4%
NMD	0.4%
PVD	0.4%
TD	0.4%

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, polymyositis, 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

Label informatie:

Naam en versie van het hulpmiddel:	ArtiQ.PFT 1.5.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven België	
GTIN(01)	05419980057600		2022-04	
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.5.0		ArtiQ.PFT rapporten zijn bedoeld om eender welk ander rapport aan te vullen, onder geen beding om deze te vervangen.	
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Zwitserland			