

Gebrauchsanweisung für den ArtiQ.PFT-Ausgabebericht

DEUTSCH

DIE GESAMTE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS
VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG SORGFÄLTIG DURCHGELESEN
WERDEN

DEUTSCH

Dieses Dokument soll allgemeine Anleitungen dazu geben, wie ArtiQ.PFT-Berichte zu lesen sind.

BESCHREIBUNG / ZWECKBESTIMMUNG

Der beabsichtigte Zweck von ArtiQ.PFT ist die automatisierte Interpretation von Lungenfunktionstests (PFTs), um Ärzte bei der Diagnose und Kontrolle von Atemwegserkrankungen zu unterstützen. Es handelt sich um ein eigenständiges medizinisches Gerät ohne grafische Benutzeroberfläche, das über eine Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für die Generierung von ArtiQ.PFT-Berichte verwendet werden kann. Diese Berichte sind als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für die von PFT-Geräten generierten Erstberichte gedacht und sollen nicht als Ersatz für die Interpretation des Arztes dienen.

ANWENDUNGSGEBIETE, KONTRAINDIKATIONEN UND PATIENTENZIELGRUPPE

ArtiQ.PFT kann bei Probanden im Alter von 5-96 Jahren eingesetzt werden, sofern nicht anders von den Autoren der entsprechenden Referenz Gleichungen angegeben, die sich einer Lungenfunktionsprüfung unterzogen haben. Die Analyse (Krankheitswahrscheinlichkeiten) wurde an einer Bevölkerungsgruppe im Alter von 27-83 Jahren geprüft.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Software ArtiQ.PFT ist für die Verwendung durch Ärzte, hauptsächlich Pulmologen, vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Software ermöglicht eine genauere und schnellere Mustererkennung (gemäß den internationalen Richtlinien) als der durchschnittliche individuelle Pulmologe (Topalovic 2019). Die Software hat eine höhere diagnostische Vorschlagsgenauigkeit (basierend auf der höchsten Krankheitswahrscheinlichkeit) als der durchschnittliche individuelle Pulmologe (Topalovic 2019).

WARNHINWEISE

Den Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen einer Krankheit sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es können verschiedene Krankheiten mit ähnlichen PFT-Mustern vorliegen. Diese Berichte sollen alle anderen verfügbaren Berichte (automatisiert oder manuell) ergänzen und keinesfalls ersetzen und sollte daher nur bei einer erwachsenen Bevölkerung angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Eingabedaten müssen gemäß den internationalen Richtlinien (Graham 2019) von ausreichender Qualität sein. ArtiQ.PFT-Berichte sind nur dann zuverlässig, wenn die Daten korrekt an die HTTP-API übermittelt werden. Verifizieren Sie vor dem ersten Gebrauch die Installation durch Tests, wie in den Installationsanweisungen beschrieben.

VERBLEIBENDE RISIKEN

Der Berichtsinhalt entspricht möglicherweise nicht der klinischen Realität, wenn die Dateneingabe falsch oder von unzureichender Qualität ist (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Die höchste Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Krankheit entspricht möglicherweise nicht der korrekten und/oder einzigen Diagnose, da verschiedene Krankheiten mit ähnlichem PFT-Muster vorliegen können.

Berichte werden möglicherweise nicht erstellt, wenn Eingabedaten nicht korrekt an die HTTP-API übermittelt werden.

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit ArtiQ.PFT aufgetreten ist, sollte der ArtiQ NV und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

LESEHINWEISE

ArtiQ.PFT-Berichte bestehen aus 5 Hauptabschnitten (siehe Abbildung 1 für ein Beispiel):






1. **Protokoll:** eine Textbeschreibung des beobachteten Lungenfunktionsmusters, basierend auf Berechnungen, die anhand der eingereichten PFT-Parameter durchgeführt wurden. ArtiQ.PFT berechnet Referenzwerte (vorhergesagte) für jeden PFT-Parameter. Für die spirometrischen Indizes werden Referenzwerte nach den Quanjer-Gleichungen GLI-2012 (Quanjer 2012) berechnet, während für den Transferfaktor für Kohlenmonoxid Stanojevic-Gleichungen GLI-2017 (Stanojevic 2017) verwendet werden, einschließlich der GLI TLCO 2020-Korrektur (Stanojevic, 2020). Die spirometrischen Vorhersagegleichungen für den Bereich von 5-96 Jahren umfassen angemessene altersabhängige Untergrenzen des Normalwerts. Für Parameter, die in den beiden oben genannten Publikationen nicht beschrieben sind, werden Gleichungen verwendet, die 1993 von Quanjer veröffentlicht wurden. Für statische Lungenvolumenparameter kann GLI-2021 (Graham 2021) verwendet werden (optional). In einem zweiten Schritt werden die Testergebnisse mit vorhergesagten Werten verglichen. Die daraus resultierenden Ergebnisse wurden gemäß den internationalen Richtlinien berichtet (Pellegrino 2005 oder Stanojevic 2021).
2. **Analyse / Krankheitswahrscheinlichkeiten:** Anhand von PFT-Messungen und klinischen Informationen (z. B. Alter, BMI und Rauchergeschichte) des Patienten beschreibt die Software eine erwartete Krankheitswahrscheinlichkeit: ausgewählt aus den 8 häufigsten Kategorien, die mit PFTs nachweisbar sind (Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, andere obstruktive Krankheiten, normale Lungenfunktion, interstitielle Lungenerkrankung, neuromuskuläre Krankheit, pulmonale Gefäßkrankheit und Thoraxdeformität). Dieser Befund ist als Vorschlag zu verstehen, da in der täglichen klinischen Praxis die Ärzte die Patienten noch weiter untersuchen und Tests durchführen müssen, bevor sie eine endgültige Diagnose stellen können. Die Krankheitswahrscheinlichkeiten werden mithilfe eines Vorhersagemodells berechnet, das mit einem Algorithmus für maschinelles Lernen trainiert wurde (Topalovic 2019). Das bedeutet, dass die Software aus einer Datenbank mit klinisch validierten, bekannten Krankheiten gelernt hat, wie jede Krankheit aussieht und wie sie zu erkennen ist. Sobald neue Daten eingehen, prüft der Algorithmus, wie gut die neuen Daten mit verschiedenen Krankheiten

übereinstimmen (wie Fingerabdruck-Mapping). Das Ergebnis ist die Ähnlichkeit mit jeder der 8 häufigsten Kategorien (7 Krankheiten + gesund/normale Lungfunktion).

3. **Entscheidungshilfe:** Auf der Grundlage der Analyse wird die Kategorie mit der höchsten vorhergesagten Wahrscheinlichkeit hervorgehoben.
4. **Weitere Vorschläge:** Die Software schlägt eine Reihe weiterer klinischer Tests vor, die für die Untersuchung und weitere Validierung der durch die Analysefunktion vorgeschlagenen Diagnose erforderlich sind.
5. **Warnungen:** Die Software gibt einen Hinweis, wenn es bestimmte Faktoren gibt, die die Analyse/Krankheitswahrscheinlichkeiten beeinflussen könnten (z. B. Die Lungenfunktion kann durch Fettleibigkeit beeinflusst werden, Keine Messung der Diffusionskapazität vorhanden, Das Vorhandensein einer Krankheit ist möglicherweise nicht korrekt, da keine genauen Informationen zu den Packungsjahren vorliegen.).

1. Protocol: PFT description as dictated by the international standards
2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine
3. Decision support: most likely disease
4. Further suggestions: best medical practice
5. Warnings

Informationen zur Beschriftung:

Gerätename und Version:	ArtiQ.PFT 1.6.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgien	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.6.0		2022-08	
	ArtiQ.PFT-Berichte sind als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für andere verfügbare Berichte gedacht.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz			