

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 96 anni, se non diversamente specificato dagli autori delle relative equazioni di riferimento, 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 (Topalovic 2019).

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 (Topalovic 2019).

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 5 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), comprensivo della correzione GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020). Le equazioni di determinazione per la spirometria, riferite ad un intervallo di età 5-96 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 (Asma, 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.
5. **Avvertenze:** il software fornisce un'indicazione se ci sono alcuni fattori che potrebbero influenzare le probabilità di analisi/malattia (es. La funzione polmonare può essere influenzata dall'obesità, Non sono disponibili dati sulla capacità di diffusione del CO, La probabilità della presenza di una patologia può non essere accurata, a causa della mancanza di corrette informazioni relative ai pacchetti anni).

ARTIQ

Analyzed: 2022-07-06 16:37
Report ID: DEMO
Age: 64 Gender: Female Current Smoker: Yes Pack-Years: 34

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

Protocol

Severe obstructive lung function.
Reversibility test is not performed.
Increased airway resistance.
Hyperinflation. Air trapping.
Moderate reduction of diffusion capacity.

Disease probability

2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine

Conclusions and suggestions

Highest disease probability based on lung function: **COPD**

The following tests may help determine a final diagnosis:
Repeat spirometry with bronchodilator test. Perform HRCT of the thorax.

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

Warnings

No warnings.






5. Warnings

Legend

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

Automatically generated by ArtiQ PFT 1.5.0 • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu

Informazioni di classificazione:

Nome e versione del dispositivo:	ArtiQ.PFT 1.6.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgio	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.6.0		2022-08	
	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			