

<b>POLSKI</b>	<b>Instrukcja użytkownika dotycząca sposobu odczytywania raportu końcowego ArtiQ.PFT</b>  WSZYSTKIE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED ZASTOSOWANIEM W PRAKTYCE KLINICZNEJ	<b>POLSKI</b>
---------------	--	---------------

Niniejszy dokument zawiera ogólne wskazówki na temat zalecanego sposobu czytania raportów ArtiQ.PFT.

### **OPIS / CEL**

Oprogramowanie ArtiQ.PFT jest przeznaczone do automatycznej interpretacji wyników badań czynnościowych płuc (PFT), pomagających lekarzom w diagnostyce i kontroli chorób układu oddechowego. Jest to samodzielne narzędzie medyczne w formie oprogramowania, bez graficznego interfejsu użytkownika, które za pośrednictwem interfejsu programowania aplikacji (API) generuje raporty ArtiQ.PFT. Raporty dostarczają danych uzupełniających i w żadnym wypadku nie zastępują wstępnych raportów wygenerowanych przez urządzenia do badań czynnościowych płuc. Nie należy ich wykorzystywać zamiast oceny lekarskiej.

### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZECIWSKAZANIA I GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW**

ArtiQ.PFT można wykorzystywać do oceny badań czynnościowych płuc przeprowadzanych u osób w wieku od 5 do 96 lat, o ile nie określono inaczej przez autorów odpowiednich równań odniesienia. Analiza (prawdopodobieństwa zachorowania) została zwalidowana w populacji w wieku 27-83 lata, w związku z czym należy ją stosować wyłącznie w stosunku do osób dorosłych.

### **UŻYTKOWNICY DOCELOWI**

Oprogramowanie ArtiQ.PFT przeznaczone jest dla lekarzy, głównie pulmonologów.

### **CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA**

Oprogramowanie dokładniej i szybciej rozpoznaje różne wzorce (zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi) oraz proponuje bardziej precyzyjną diagnozę (na podstawie najwyższego prawdopodobieństwa zachorowania) niż lekarz pulmonolog.

### **OSTRZEŻENIA**

Należy zwrócić szczególną uwagę na prawdopodobieństwo wystąpienia choroby. Różne choroby mogą przebiegać z podobnym obrazem PFT (Topalovic 2019).

Raporty te mają uzupełniać inne dostępne raporty (wygenerowane automatycznie lub ręcznie) i w żadnym wypadku ich nie zastępują (Topalovic 2019).

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Dane wejściowe powinny być odpowiedniej jakości zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (Graham 2019). Raporty ArtiQ.PFT są wiarygodne tylko wtedy, gdy dane są poprawnie przesłane do HTTP API. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić instalację za pomocą testów, zgodnie z instrukcją instalacji.

## ZAGROŻENIA SZCZĄTKOWE

Treść raportu może nie odzwierciedlać rzeczywistości klinicznej, jeśli wprowadzone dane są nieprawidłowe lub ich jakość jest niewystarczająca (patrz środki ostrożności).

Najwyższe prawdopodobieństwo wystąpienia choroby może nie odpowiadać prawidłowemu i/lub jednemu rozpoznaniu, ponieważ różne choroby przebiegają z podobnym obrazem PFT.

Raporty mogą się nie generować, jeśli dane wejściowe nie zostaną prawidłowo przesłane do interfejsu API HTTP.

## INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy istotny zdarzenie związane z ArtiQ.PFT należy zgłosić do ArtiQ NV oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

## INSTRUKCJE CZYTANIA

Raporty ArtiQ.PFT składają się z 5 części (przykład na Ryc. 1):

- 1. Protokół:** opis zaobserwowanego wzorca czynności płuc na podstawie obliczeń opartych na przesłanych parametrach PFT. ArtiQ.PFT oblicza wartości referencyjne (przewidywane) dla każdego parametru PFT. Wartości referencyjne dla wskaźników spirometrycznych obliczane są na podstawie równań Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), natomiast dla współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla na podstawie równań Stanojevica GLI-2017 (Stanojevic 2017) w tym korekta GLI TLCO 2020 (Stanojevic, 2020). Spirometryczne równania prognostyczne dla przedziału wiekowego 5-96 lat zawierają odpowiednie dolne granice normy zależne od wieku. Dla parametrów nieopisanych w dwóch powyższych publikacjach stosuje się równania opublikowane przez Quanjera w 1993 roku. Dla parametrów statycznej objętości płuc można użyć GLI-2021 (Graham 2021) (opcjonalnie). W drugim etapie wyniki testów są porównywane z wartościami przewidywanymi. Ostateczne wyniki są prezentowane zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (Pellegrino 2005 lub Stanojevic 2021).
- 2. Analiza / Prawdopodobieństwo choroby:** na podstawie pomiarów PFT i informacji klinicznych (takich jak wiek, BMI i palenie tytoniu) oprogramowanie szacuje prawdopodobieństwo, uwzględniając osiem najczęstszych stanów wykrywanych za pomocą PFT (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, inne choroby obturacyjne, prawidłowa czynność płuc, śródmiąższowa choroba płuc, choroba nerwowo-mięśniowa, choroba naczyń płucnych i deformacja klatki piersiowej). Analizę należy traktować jako sugestię, a postawienie ostatecznej diagnozy wciąż wymaga dodatkowych badań i walidacji pacjenta. Prawdopodobieństwo zachorowania obliczane jest przy użyciu modelu predykcyjnego wytrenowanego na algorytmie uczenia maszynowego (Topalovic 2019). Oznacza to, że oprogramowanie nauczyło się objawów i sposobów wykrywania poszczególnych schorzeń na podstawie bazy danych zawierającej klinicznie potwierdzone przypadki. Kiedy pojawiają się nowe dane, algorytm sprawdza, na ile są one dopasowane do różnych schorzeń (na zasadzie dopasowywania odcisków palców). Wynik odzwierciedla podobieństwo do każdej z ośmiu najczęstszych kategorii (7 schorzeń + normalna czynność płuc).
- 3. Pomoc w podjęciu decyzji:** na podstawie analizy wyróżniana jest choroba o najwyższym przewidywanym prawdopodobieństwie wystąpienia.

4. **Dalsze sugestie:** oprogramowanie proponuje pakiet dalszych testów klinicznych niezbędnych do potwierdzenia i dalszej walidacji sugerowanej diagnozy wygenerowanej przez funkcję analizy.
5. **Ostrzeżenia:** oprogramowanie wskazuje, czy istnieją pewne czynniki, które mogą wpłynąć na analizę/prawdopodobieństwa choroby (np. Otyłość może mieć wpływ na czynność płuc, Brak danych na temat dyfuzji, Ocena prawdopodobieństwa choroby może być niedokładna ze względu na brak prawidłowych informacji o paczkolatach).



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

**Protocol**

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

**Disease probability**



**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.

**Warnings**

No 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, polymyositis, myositis)  
 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

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

## Informacje na etykiecie:

Nazwa i wersja urządzenia:	ArtiQ.PFT 1.6.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia	 1912
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.6.0		2022-08	
	Raporty ArtiQ.PFT należy traktować jako uzupełnienie i w żadnym razie nie zastępują one innych dostępnych raportów.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Szwajcaria			