

ČEŠTINA

Návod k použití týkající se čtení výstupních zpráv softwaru ArtiQ.PFT

ČEŠTINA

PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM JE NUTNÉ  
SI PEČLIVĚ PŘEČÍST VŠECHNY TYTO POKYNY

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout obecný návod, jak číst zprávy softwaru ArtiQ.PFT.

### POPIS / URČENÝ ÚČEL

Určeným účelem softwaru ArtiQ.PFT je poskytnout automatizovanou interpretaci funkčního vyšetření plic (pulmonary function test, PFT), která má pomoci lékařům při diagnóze a sledování respiračních onemocnění. Je to samostatný software jako zdravotnický prostředek bez grafického uživatelského rozhraní, který lze používat prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API) ke generování zpráv softwaru ArtiQ.PFT. Tyto zprávy mají doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, původní zprávy vygenerované zařízeními pro funkční vyšetření plic a nemají sloužit jako náhrada interpretace lékaře.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ, KONTRAINDIKACE A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Software ArtiQ.PFT lze používat u pacientů ve věku 5-96 let, kteří podstoupili funkční vyšetření plic. Analýza (pravděpodobnost onemocnění) byla ověřena u populace ve věku 27-83 let a software by se tedy měl používat jen u dospělé populace.

### URČENÍ UŽIVATELÉ

Software ArtiQ.PFT je určen pro používání lékaři, zejména pneumology.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Software rozpoznává vzorce (podle mezinárodních směrnic) přesněji a rychleji než průměrný jednotlivý pneumolog (Topalovic 2019).

Software má vyšší diagnostickou přesnost (na základě nejvyšší pravděpodobnosti výskytu onemocnění) než průměrný jednotlivý pneumolog (Topalovic 2019).

### VÝSTRAHA

Pravděpodobnosti výskytu onemocnění je třeba posuzovat velmi pečlivě. Mohou se vyskytovat různá onemocnění s podobnými vzorci PFT.

Účelem těchto zpráv je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy (automatizované nebo manuální), které jsou k dispozici.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Vstupní data by měla být dostatečně kvalitní podle mezinárodních směrnic (Graham 2019). Zprávy softwaru ArtiQ.PFT jsou spolehlivé jen tehdy, jsou-li správně zadána data do rozhraní HTTP API. Před prvním použitím si ověřte instalaci pomocí testů, jak je uvedeno v návodu k instalaci.

### ZBYTKOVÁ RIZIKA

Jsou-li zadaná data nesprávná nebo nedostatečně kvalitní (viz Preventivní opatření), nemusí obsah zprávy odpovídat klinické realitě.

Nejvyšší pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí odpovídat správné a/nebo jediné diagnóze, protože mohou být přítomna různá onemocnění s podobným vzorcem PFT. Nejsou-li správně zadána vstupní data do rozhraní HTTP API, nemusí se zprávy vytvořit.

#### UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se softwarem ArtiQ.PFT, je nutné nahlásit společnosti ArtiQ NV a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

#### POKYNY PRO ČTENÍ

Zprávy softwaru ArtiQ.PFT se skládají ze 5 hlavních částí (příklad naleznete na obrázku 1):

- 1. Interpretace funkčního vyšetření plic:** textový popis pozorovaného vzorce plicních funkcí na základě výpočtů provedených ze zadaných parametrů PFT. U každého parametru PFT vypočítá ArtiQ.PFT referenční (prediktivní) hodnoty. U spirometrických indexů se referenční hodnoty vypočítají podle Quanjerových rovnic GLI-2012 (Quanjer 2012), zatímco u přenosového faktoru pro oxid uhelnatý se použijí rovnice Stanojevicové GLI-2017 (Stanojevicová 2017), včetně opravy GLI TLCO 2020 (Stanojevicová 2020). Spirometrické predikční rovnice pro věkové rozmezí 5–96 let zahrnují příslušné dolní hranice normální hodnoty závislé na věku. U parametrů, které ve dvou výše uvedených publikacích nejsou popsány, jsou použity rovnice publikované Quanjerem v roce 1993. Pro statické parametry objemu plic lze použít GLI-2021 (Graham 2021) (volitelně). Ve druhém kroku se výsledky vyšetření porovnají s prediktivními hodnotami. Konečné výsledky jsou uvedeny podle mezinárodních směrnic (Pellegrino 2005 nebo Stanojevic 2021).
- 2. Analýza / Pravděpodobnosti onemocnění:** software popíše na základě měření funkčního vyšetření plic a klinických informací pacienta (jako je věk, index BMI a kouření) očekávanou pravděpodobnost onemocnění, a to výběrem z 8 nejběžnějších kategorií, které lze pomocí funkčního vyšetření plic odhalit (astma, chronická obstrukční plicní nemoc, jiná obstrukční onemocnění, normální funkce plic, intersticiální plicní onemocnění, neuromuskulární onemocnění, plicní cévní onemocnění a deformita hrudníku). Tuto funkci je třeba považovat za doporučení, stejně jako v každodenní klinické praxi musí lékaři u pacientů provést ještě další vyšetření a ověření, než stanoví konečnou diagnózu. Pravděpodobnosti onemocnění jsou vypočítány s využitím predikčního modelu, který byl vyškolen pomocí algoritmu strojového učení (Topalovic 2019). To znamená, že software se naučil z databáze klinicky ověřených známých onemocnění, jak každé onemocnění vypadá a jak ho odhalit. Jakmile jsou zadána nová data, algoritmus zkontroluje, do jaké míry tato nová data odpovídají různým onemocněním (podobně jako mapování otisků prstů). Výsledkem je podobnost s každou z 8 nejběžnějších kategorií (7 onemocnění + zdravá/normální funkce plic).
- 3. Podpora při rozhodování:** na základě analýzy je zvýrazněno onemocnění s nejvyšší predikovanou pravděpodobností.
- 4. Další doporučení:** software navrhne soubor dalších klinických testů nutných k prozkoumání a dalšímu ověření navržené diagnózy, kterou funkce analýzy poskytla.
- 5. Výstrahy:** software poskytuje indikaci, zda existují určité faktory, které by mohly ovlivnit analýzu/pravděpodobnosti onemocnění (např. Funkce plic může být ovlivněna obezitou, Nejsou

k dispozici data o difuzi, Pravděpodobnost přítomnosti onemocnění nemusí být přesná z důvodu chybějících správných informací o krabičkorocích)

<p><b>ARTIQ</b></p> <p>Analyzed: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00          Report ID: DEMO          Age: 73 Gender: Female Current Smoker: No Pack-Years: 1</p>	
<p><b>Interpretation of lung function tests</b>          Moderate obstructive spirometry.          No significant reversibility after postbronchodilator test. Change in FEV1 of 90ml or 8.9%, and FVC of 130ml or 6.2%.          Mild reduction of diffusion capacity.</p>	1. Interpretation: PFT description as dictated by the international standards
<p><b>Disease probability</b></p>	2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine
<p><b>Conclusions and suggestions</b>          Highest disease probability based on lung function: COPD</p>	3. Decision support: most likely disease
<p>In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:          Perform a lung volume test.</p>	4. Further suggestions: best medical practice
<p><b>Warnings</b>          No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.</p>	5. Warnings
<p><b>Legend</b>          COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease          OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiditis)          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 pneumothorax, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)</p> <p>This report is approved for clinical use in the EU.          Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium</p> <p>info@ArtiQ.eu          www.ArtiQ.eu</p>	

Údaje na štítku:

Název a verze prostředku:	ArtiQ.PFT 1.7.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgie	
GTIN(01)	05419980057600			
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.7.0		2022-11	
	Účelem zpráv softwaru ArtiQ.PFT je doplňovat, v žádném případě ne nahrazovat, další zprávy které jsou k dispozici.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Švýcarsko			