

Bruksanvisning for lesing av ArtiQ.PFT-rapporten

NORSK

ALLE DISSE INSTRUKSJONENE MÅ
LESES NØYE FØR KLINISK BRUK

NORSK

Dette dokumentet er ment å gi generell veiledning for hvordan ArtiQ.PFT-rapporter bør leses.

BESKRIVELSE / TILTENKT FORMÅL

Det tiltenkte formålet med ArtiQ.PFT er å gi en automatisert tolkning av lungefunksjonstester for å hjelpe leger med å stille diagnosen og med oppfølgingen av luftveissykdommer. Det er en programvare som medisinsk utstyruten grafisk brukergrensesnitt som kan benyttes gjennom et programmeringsgrensesnitt (API) for generering av ArtiQ.PFT-rapporter. Disse rapportene er ment å skulle supplere og på ingen måte erstatte en innledende rapport (-er) generert av enheter for lungefunksjonstesting, hensikten er heller ikke at de skal brukes som en erstatning for tolkningen fra en praktiserende lege.

INDIKASJONER FOR BRUK, KONTRAINDIKASJONER OG PASIENTMÅLGRUPPE

ArtiQ.PFT kan brukes på personer i alderen 5–96 år som har vært gjennom lungefunksjonstesting. Sykdomssannsynlighetene beregnes bare og kan bare brukes for voksne som ikke har gjennomgått en lunge-transplantasjon eller har fått diagnosen Covid-19 i løpet av de siste 2 ukene.

TILTENKTE BRUKERE

ArtiQ.PFT-programvaren er tiltenkt å skulle brukes av leger og hovedsakelig lungeleger.

YTELSESEGENSKAPER

Programvaren har en mer nøyaktig og raskere mønstergjenkjenning ifølge de internasjonale retningslinjene, enn det den gjennomsnittlige lungelegen har (Topalovic 2019). Programvaren kommer med forslag med en større diagnostisk nøyaktighet (basert på største sannsynlighet for sykdom) enn den gjennomsnittlige individuelle lungelegen (Topalovic 2019).

ADVARSLER

Det bør følges nøye med på sannsynligheten for at det er sykdom til stede. Forskjellige sykdommer med lignende mønster i lungefunksjonstesten, kan være til stede. Disse rapportene er ment å supplere og på ingen måte erstatte noen annen tilgjengelig rapport (automatisk eller manuell).

FORHOLDSREGLER

Dataene som er angitt bør ha tilstrekkelig kvalitet i henhold til de internasjonale retningslinjene (Graham 2019). ArtiQ.PFT-rapporter er bare pålitelige når data er riktig lagt inn i HTTP-API. Før første gangs bruk, kontroller installasjonen med tester som anvist i installasjonsinstruksjonene.

GJENVÆRENDE RISIKO

Rapportinnholdet tilsvarener kanskje ikke den kliniske virkeligheten, dersom dataene som er angitt er feil, eller av utilstrekkelig kvalitet (se forholdsregler).

Største sannsynlighet for at det er sykdom til stede samsvarer kanskje ikke med riktig og/eller eneste diagnose, ettersom forskjellige sykdommer med lignende mønster i lungefunksjonstesten kan være til stede.

Rapporter vil kanskje ikke bli produsert når dataene som er angitt ikke er riktig lagt inn i HTTP-API.

LESE INSTRUKSJONER

ArtiQ.PFT-rapporter inneholder fem hovedinndelinger (se figur 1 for eksempel):

1. **Tolkning av lungefunksjonstester:** en tekstbeskrivelse av det observerte lungefunksjonsmønsteret basert på beregninger utført på PFT-parametere som er lagt inn. ArtiQ.PFT-beregner referanseverdier (forutsette) for hver parameter i lungefunksjonstesten.

- For de spirometriske indeksene blir referanseverdiene beregnet ved hjelp av Quanjer GLI-2012-ligningene (Quanjer 2012). Alternativt kan GLI Global (2022) referanseligninger brukes for beregning av spirometriske indekser (Bowerman 2022). Hvor det ikke finnes GLI Global (2022) spirometri-referanseligninger, brukes "Annet/Blandet" som etnisitet. De spirometriske prediksjonsligningene for aldersspennet 5-96 år, inkluderer passende aldersavhengige nedre normalgrenser. For parametere som ikke er beskrevet i de to publikasjonene ovenfor, er det brukt ligninger publisert av Quanjer i 1993.
- For overføringsfaktoren for karbonmonoksid blir Stanojevic GLI-2017-ligningene (Stanojevic 2017) inkludert GLI TLCO 2020-endringen (Stanojevic, 2020) brukt.
- For statiske parametere for lungevolum kan GLI-2021 (Graham 2021) brukes (valgfritt).

I et annet trinn, blir testresultatene sammenlignet med anslåtte verdier. Resultatene rapporteres i henhold til de internasjonale retningslinjene (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021). De anvendte referanseligningene og tolkningsretningslinjene er oppført i bunnteksten av ArtiQ.PFT-rapporten.

2. **Analyse- / sannsynligheter for sykdom:** ved å bruke målinger fra lungefunksjonstester og klinisk informasjon (slik som alder, BMI og røykehistorie) om pasienten, beskriver programvaren en forventet sannsynlighet for sykdom: Dette velges fra de åtte mest vanlige kategoriene som kan oppdages med lungefunksjonstester (astma, KOLS, andre obstruktive sykdommer, interstitiell lungesykdom (ILD), normal lungefunksjon, nevromuskulær sykdom, lungekarsykdom og thorax deformitet). Denne funksjonen bør anses som et forslag, ettersom leger i daglig klinisk praksis fortsatt må gjøre flere undersøkelser av pasienten før de gir og validerer en endelig diagnose. Sannsynligheter for sykdom beregnes ved hjelp av en prediktiv modell som ble opplært ved å bruke en maskinlæringsalgoritme (Topalovic 2019). Det betyr at fra en database med klinisk validerte og kjente sykdommer, har programvaren lært hvordan hver enkelt sykdom ser ut og hvordan den oppdages. Med en gang det kommer nye data, sjekker algoritmen hvor godt de nye dataene stemmer overens med forskjellige sykdommer

(som kartlegging av fingeravtrykk). Utdataen er likheten med hver av de åtte vanligste kategoriene (7 sykdommer, i tillegg til sunn/normal lungefunksjon).

- Avgjørelsesstøtte:** basert på analysen blir sykdommen med størst prediktiv sansynlighet fremhevet.
- Videre forslag:** programvaren foreslår et sett med ytterligere kliniske tester som er nødvendige for å undersøke og validere den foreslåtte diagnosen fra analysefunksjonen.
- Advarsler:** programvaren gir en indikasjon hvis det finnes faktorer som kan påvirke analysen / sannsynligheten for sykdom (f.eks. lungefunksjonen kan påvirkes av fedme, ingen data er tilgjengelig på spredning, sannsynligheten for sykdom er ikke nøyaktig på grunn av mangel på riktig informasjon om pakkeår).

The screenshot displays the ARTIQ PFT report interface. At the top, it shows the patient's age (73), gender (Female), current smoker status (No), and pack-years (1). The report ID is DEMO, and the analysis was performed on 2022-11-21 at 15:55 UTC±00:00.

The main content is divided into several sections:

- Interpretation of lung function tests:** Reports moderate obstructive spirometry with no significant reversibility after a post-bronchodilator test. It notes a change in FEV1 of 90ml or 8.9%, and FVC of 130ml or 6.2%, along with a mild reduction in diffusion capacity.
- Disease probability:** A horizontal bar chart shows the estimated probabilities for various conditions: Asthma (17.8%), COPD (56.8%), and OBD (22.6%). A legend on the right lists other conditions like Normal, ELD, NMD, PVD, and TD.
- Conclusions and suggestions:** The highest disease probability is based on lung function: COPD. It suggests further tests like lung volume measurement to help determine a final diagnosis.
- Warnings:** A warning states that no data is available on lung volumes, so calculated probabilities are less accurate than when full lung function data is provided.

At the bottom, there is a legend defining the abbreviations used in the report, such as COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease), OBD (Other Obstructive Diseases), and Normal (Normal lung function). It also includes contact information for ArtiQ NV in Leuven, Belgium.

1. Interpretation: 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

KONTAKTOPLYSNINGER

For spørsmål eller bekymringer, vennligst kontakt din ArtiQ-representant eller ArtiQ direkte.

Hvis du opplever problemer med bruken av dette produktet eller ønsker å gi tilbakemelding, vennligst kontakt ArtiQ:

ArtiQ NV

Boskouter 15

3010 Leuven

Belgia










E-mail: support@artiq.eu

Bruksanvisningen (IFU) for ArtiQ.PFT leveres i elektronisk form i PDF-format på <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. En papirversjon kan forespørres ved å sende en e-post til support@artiq.eu og vil bli levert innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnader.

VARSEL TIL BRUKEREN

For en pasient eller bruker i Den europeiske unionen og i land med identisk reguleringsregime (Forordning EU 2017/745 om medisinsk utstyr); hvis det, under bruk av dette apparatet eller som følge av bruken, har oppstått en alvorlig hendelse, vennligst rapporter det til produsenten og/eller dets autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Merkingsinformasjon

 LOT	ArtiQ.PFT 1.8.0		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgia	
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.8.0			1912
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2023-05	
	Rapportene for ArtiQ.PFT er ment som et supplement og på ingen måte som erstatning for noen annen tilgjengelig rapport, og er ikke ment å erstatte den medisinske praktikerens tolkning.			
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Sveits			