

ITALIANO

Istruzioni per l'uso relative alla lettura dei report di produzione ArtiQ.PFT

ITALIANO

TUTTE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE
LETTE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'APPLICAZIONE CLINICA

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 software 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, che sono stati sottoposti a test di funzionalità respiratoria. Il calcolo di attendibilità di patologia viene solamente effettuato e può essere utilizzato solo per pazienti adulti che non hanno subito un trapianto di polmoni e che non hanno ricevuto una diagnosi di Covid-19 nelle ultime due settimane.

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 (basata sull'alta probabilità di malattia) rispetto alla media dei singoli pneumologi: a seconda dei dati di input forniti (solo dati spirometrici o dati PFT più completi), l'intervallo di accuratezza del software è 64-80% a fronte di una media di 44,6% del singolo pneumologo (Topalovic 2019).

AVVERTENZE

Occorre prestare particolare attenzione a probabilità riferite all'esistenza di patologie. Possono essere presenti diverse patologie con modelli PFT simili.

Considerare il risultato del report sempre in combinazione con la storia clinica e gli esami clinici del paziente. L'output dell'IA ha lo scopo d'integrare, non sostituire, il giudizio professionale del medico così da supportare il processo decisionale clinico.

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 (standardizzazione della spirometria), Graham 2017 (standard di ERS/ATS del 2017 per l'assorbimento del monossido di carbonio in un singolo respiro), Bhakta 2023 (dichiarazione tecnica di ERS/ATS sulla standardizzazione della pletismografia).

Si raccomanda di verificare l'installazione e di eseguire un test prima dell'utilizzo al fine di confermare la corretta trasmissione dei dati.

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.

ISTRUZIONI ESECUTIVE

I report ArtiQ.PFT sono costituiti da 5 sezioni principali (vedi esempio in figura 1):

1. **Interpretazione dei test di funzionalità polmonare:** 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). In alternativa, è possibile utilizzare le equazioni di riferimento GLI Global (2022) per il calcolo degli indici spirometrici (Bowerman 2022). Quando non sono disponibili le equazioni di riferimento spirometriche GLI Global (2022), viene utilizzata l'etnia "Altro/Misto". 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 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).
 - Per i parametri del volume polmonare statico è possibile utilizzare GLI-2021 (Hall 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). Le equazioni di riferimento applicate e le linee guida per l'interpretazione sono elencate nel piè di pagina del rapporto ArtiQ.PFT.

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 seguenti 8 categorie: Asma, Broncopneumopatia cronica ostruttiva, altre malattie ostruttive, funzione polmonare normale,

malattie polmonari interstiziali (incluse fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale non specifica, sarcoidosi), malattie neuromuscolari (inclusa paralisi del diaframma, poliomielite, miopatia), malattie vascolari polmonari (incluse ipertensione polmonare, embolia, vasculite) e deformità della gabbia toracica/malattia pleurica (incluse pneumectomia, lobectomia, problemi alla parete toracica, cifoscoliosi). 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.

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: 2022-11-21 15:55 UTC±00:00
 Report ID: DEMO
 Age: 73 Gender: Female Current Smoker: No Pack-Years: 1

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

Interpretation of lung function tests

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.

Disease probability

2. Analysis: disease probability estimation with machine learning engine

Conclusions and suggestions

Highest disease probability based on lung function: COPD

3. Decision support: most likely disease

In addition to patient history and clinical exam, the following tests may help determine a final diagnosis:
 Perform a lung volume test.

4. Further suggestions: best medical practice

Warnings

No data available on lung volumes. Calculated probabilities are more accurate when full lung function data is provided.

5. Warnings

Legend

COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease
 OBD Other Obstructive Diseases (including cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)
 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)

This report is approved for clinical use in the EU.
 Automatically generated by ArtiQ.PFT TEST-5bb4c8b • Manufactured by ArtiQ NV • Leuven, Belgium

info@ArtiQ.eu
www.ArtiQ.eu

DATI DI CONTATTO

Per qualsiasi domanda o dubbio, si prega di contattare il rappresentante ArtiQ dedicato o direttamente ArtiQ.

Se si riscontrano problemi durante l'utilizzo del prodotto o si desidera fornire un feedback, contattare ArtiQ:

ArtiQ NV
 Diestsepoort 1
 3010 Lovanio
 Belgio










E-mail: support@artiq.eu

Le istruzioni per l'uso di ArtiQ.PFT sono fornite in formato elettronico PDF sul sito <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. La versione cartacea può essere richiesta all'indirizzo email support@artiq.eu e sarà fornita entro 7 giorni di calendario senza costi aggiuntivi.

AVVISO PER GLI UTENTI

Per pazienti o utenti in Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici); Se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente.

INFORMAZIONI FIGURANTI SULL'ETICHETTA:

<h3>ArtiQ.PFT</h3>				
 REF	ArtiQ.PFT 1.9.1		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Lovanio Belgio	 CE 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.9.1			
 i	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2024-04	 MD
	I report di ArtiQ.PFT hanno lo scopo d'integrare, e non sostituire, qualsiasi altro referto disponibile e non devono essere utilizzati come sostitutivo dell'interpretazione medica.			
 CH REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Svizzera			