

# Φύλλο οδηγιών χρήσης του DERM

Εισαγωγή	1
Τι πρέπει να αναμένετε	1
Έχετε άλλες ερωτήσεις;	3
Γλωσσάριο	3
Πληροφορίες για την κατασκευή του DERM	5

## Εισαγωγή

Έχετε λάβει αυτό το έγγραφο στο πλαίσιο ιατρικού ραντεβού για τη διερεύνηση της δερματικής σας βλάβης (που ονομάζεται κοινώς σπίλος (ελιά)). Σε αυτό το ραντεβού θα χρησιμοποιηθεί μια ιατρική συσκευή που ονομάζεται DERM. Το DERM λειτουργεί μέσω της ηλεκτρονικής αξιολόγησης μιας λεπτομερούς εικόνας της βλάβης/σπίλου σας που λαμβάνεται με έναν ειδικό φακό που ονομάζεται δερματοσκόπιο. Το DERM παρέχει στη συνέχεια μια εικαζόμενη διάγνωση καθώς και ποια είναι τα κατάλληλα ακόλουθα βήματα για την περίθαλψή σας.

Το DERM αναπτύχθηκε από την Skin Analytics, μια εταιρεία με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο, η οποία συνεργάζεται με το NHS για την αξιολόγηση και την προώθηση της κατάλληλης διαχείρισης μιας σειράς δερματικών παθήσεων. Το DERM έχει λάβει έγκριση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από το UKCA κατηγορία IIa και Κατηγορία III EK, υποστηρίζεται από δημοσιευμένη κλινική έρευνα και χρησιμοποιείται στο NHS από το 2020.

Θα θέλαμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι ο καρκίνος του δέρματος είναι σπάνιος και ότι διαπιστώνεται ότι οι περισσότερες αλλοιώσεις είναι καλοήθεις και δεν αποτελούν πρόβλημα σε καμία περίπτωση.

## Τι πρέπει να αναμένετε

**Σημείωση:** Αυτό το έγγραφο εξηγεί πώς λειτουργεί, γενικά, το DERM. Στο πλαίσιο του ραντεβού σας θα πρέπει επίσης να λάβετε πληροφορίες από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που εξηγούν ορισμένες πρακτικές λεπτομέρειες σχετικά με το ραντεβού σας (π.χ. πού να πάτε, ποιον θα δείτε, τι ώρα και τι θα συμβεί στη συνέχεια). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.

Κατά τη διάρκεια του ραντεβού σας, θα εξεταστείτε σε ένα δωμάτιο ειδικό για αυτό τον σκοπό από επαγγελματία υγείας.

Πρώτον, θα ζητήσει τη συγκατάθεσή σας. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι κατανοείτε πλήρως τη διαδικασία, η οποία δεν είναι επεμβατική, αλλά περιλαμβάνει αυτόματες διαδικασίες που

μπορεί να επιβλέπονται ή όχι, ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, από επαγγελματία υγείας.

Στη συνέχεια, θα σας κάνουν μερικές ερωτήσεις σχετικά με το ιατρικό σας ιστορικό και θα επιβεβαιώσουν ότι το DERM είναι κατάλληλο για την αξιολόγηση της βλάβης σας, προτού τραβήξουν μια φωτογραφία της δερματικής σας βλάβης με smartphone. Το ιατρικό σας ιστορικό και φωτογραφικές εικόνες με smartphone της δερματικής σας βλάβης για χρήση και ως υλικό αναφοράς από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Στη συνέχεια θα λάβει μια εν τω βάθει και λεπτομερέστερη εικόνα με έναν ειδικό φακό που ονομάζεται δερματοσκόπιο. Στην Εικόνα 1 παρουσιάζεται ένα παράδειγμα του τρόπου με τον οποίο εκτελείται η διαδικασία λήψης δερματοσκοπικής εικόνας. Αυτό είναι γενικά κάτι ανώδυνο, αλλά μπορεί να είναι λίγο επώδυνο σε ευαίσθητες βλάβες/ελιές. Μόνο αυτή η δερματοσκοπική εικόνα θα αναλυθεί από το DERM, το οποίο θα παράξει μια εικαζόμενη διάγνωση, χρησιμοποιώντας ένα εξαιρετικά ανεπτυγμένο λογισμικό για να αποφασίσει ποια είναι τα καταλληλότερα επόμενα βήματα για την περίθαλψή σας.



Εικόνα 1 Η διαδικασία λήψης δερματοσκοπικής εικόνας

Στο τέλος αυτής της διαδικασίας αξιολόγησης, ο επαγγελματίας υγείας θα συζητήσει τα επόμενα βήματα για τη φροντίδα σας

#### **Τι θα συμβεί εάν το DERM υποψιαστεί ότι η βλάβη σας είναι καρκίνος του δέρματος;**

- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα φροντίσει για την περαιτέρω φροντίδα ώστε να αξιολογηθεί η βλάβη σύμφωνα με τον κίνδυνο της πάθησης που έχει εντοπιστεί. Βλέπε το Γλωσσάριο για περισσότερα στοιχεία σχετικά με τις δερματικές παθήσεις. Αυτό μπορεί να συνεπάγεται παραπομπή σε επείγον ραντεβού με την τοπική δερματολογική ομάδα λόγω υποψίας καρκίνου του δέρματος. Μπορείτε να μάθετε περισσότερα για τη διαδικασία αυτή στον ακόλουθο δικτυακό τόπο ή στις λεπτομερείς πληροφορίες που έχετε λάβει από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης - <https://www.cancerresearchuk.org/cancer-symptoms/what-is-an-urgent-referral>
- Το DERM έχει ρυθμιστεί για να εντοπίζει όσο το δυνατόν περισσότερους καρκίνους του δέρματος. Συνεπώς, παρόλο που σας παραπέμπουν, στη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων η επακόλουθη επανεξέταση ή έρευνα θα αποκλείσει τον καρκίνο του δέρματος.

#### **Τι θα συμβεί εάν το DERM προσδιορίσει ότι η βλάβη σας είναι καλοήθης;**

- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα σας ενημερώσει για τα αποτελέσματά σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και αν η βλάβη είναι καλοήθης, ενδέχεται να σας συστήσει κάποιες τοπικές θεραπείες.
- Δεν είναι πιθανό να έχετε καρκίνο του δέρματος, αλλά αυτό δεν είναι βέβαιο. Αξίζει πάντοτε να συνεχίσετε να παρακολουθείτε το δέρμα σας. Μπορείτε να μάθετε περισσότερα για το πώς να προσέχετε το δέρμα σας και να μειώσετε τον μελλοντικό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος διαβάζοντας τις πληροφορίες στους παρακάτω συνδέσμους:

- <https://www.nhs.uk/conditions/moles>
- <https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/>

Έχετε άλλες ερωτήσεις;

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Skin Analytics στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://skin-analytics.com/contact-us/> εάν έχετε σχόλια, ερωτήσεις ή προβλήματα. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προστατεύουμε τα δεδομένα σας, ανατρέξτε στη Πολιτική απορρήτου της Skin Analytics στη διεύθυνση <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>.

Εάν ενδιαφέρεστε, μπορείτε να βρείτε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης για τους επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το DERM σε αυτόν τον

σύνδεσμο: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>.

## Γλωσσάριο

Παθήσεις που εντοπίζει το DERM	Πιθανές πληροφορίες
Καλοήθης (περιλαμβάνει την καλοήγη αγγειακή βλάβη, τη σημηματορροϊκή κεράτωση, το δερματοϊνώμα, τις κηλίδες από τον ήλιο και τον μελανοκυτταρικό καλοήγη σπίλο)	Η συντριπτική πλειονότητα (πάνω από το 90%) των ασθενών που παραπέμπονται σε δερματολόγο από τον παθολόγο δεν έχουν καρκίνο του δέρματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις η εικαζόμενη βλάβη αποδεικνύεται καλοήθης χωρίς κίνδυνο να βλάψει ή να εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Ορισμένα συνήθη παραδείγματα καλοήθων αλλοιώσεων που μπορεί να θεωρηθούν εσφαλμένα ως καρκίνος του δέρματος είναι, μεταξύ άλλων: Καλοήθης αγγειακή βλάβη, τη σημηματορροϊκή υπερκεράτωση, το δερματοϊνώμα, τις κηλίδες από τον ήλιο και τον μελανοκυτταρικό καλοήγη σπίλο. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για κάθε ένα από αυτά αναζητώντας τα φύλλαοδηγιών χρήσης της Βρετανικής Ένωσης Δερματολόγων (British Association of Dermatologists Patient Information Leaflets) στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/">https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/</a>
Μελάνωμα	Το μελάνωμα είναι ένας τύπος καρκίνου του δέρματος που μπορεί να εξαπλωθεί σε άλλα όργανα του σώματος. Το DERM είναι διαμορφωμένο να ανιχνεύει τουλάχιστον το 95% των μελανωμάτων και μπορεί να συγκριθεί με τους ειδικούς/δερματολόγους. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το μελάνωμα εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/">https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/</a>
Καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC)	Το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC) είναι ένας ένας τύπος μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC). Μπορεί να εξαπλωθεί τοπικά και σπάνια εξαπλώνεται σε άλλα όργανα του σώματος. Το SCC αντιστοιχεί σε περίπου 20 ανά 100 NMSC. Το DERM είναι διαμορφωμένο να ανιχνεύει τουλάχιστον το 95% των SCC και μπορεί να συγκριθεί με τους ειδικούς/δερματολόγους. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το μελάνωμα εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/">https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/</a>

Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)	Τα βασικοκυτταρικά καρκινώματα (BCC) είναι μακράν ο συνηθέστερος τύπος καρκίνου του δέρματος. Συνήθως αναπτύσσονται αργά και ενώ μπορεί να είναι τοπικά χωροκατακτητικά, δεν είναι γνωστό ότι εξαπλώνονται σε άλλα μέρη της χώρας. Αντιστοιχούν σε περίπου 80 ανά 100 NMSC. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το μελάνωμα εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/">https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/</a>
Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)	Το ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (ή αλλιώς νόσος του Bowen) είναι μια προκαρκινική μορφή καρκινώματος πλακωδών κυττάρων και μερικές φορές αναφέρεται ως ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα <i>in situ</i> . Αναπτύσσεται αργά και αντιμετωπίζεται εύκολα για να αποφευχθεί η μετατροπή του σε SCC. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για τη νόσο του Bowen εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/">https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/</a>
Ακτινική υπερκεράτωση (AK)	Οι ακτινικές υπερκερατώσεις, επίσης γνωστές ως κηλίδες από τον ήλιο, είναι ξηρές, φολιδωτές κηλίδες του δέρματος που προκαλούνται από βλάβες λόγω πολυετούς έκθεσης στον ήλιο. Όπως και η νόσος του Bowen, υπάρχει μικρός κίνδυνος να εξελιχθεί σε SCC, εάν μείνει χωρίς θεραπεία. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την ακτινική υπερκεράτωση εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/">https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/</a>
Άτυποι σπίλοι (AN)	Ο άτυπος σπίλος είναι μια ελιά που έχει «περίεργη εμφάνιση» αλλά δεν είναι καρκινική. Εάν μια βλάβη αφαιρεθεί, στο μικροσκόπιο περιγράφεται ως «δυσπλαστική», κάτι που σημαίνει ότι τα κύτταρα είναι ακανόνιστα. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για τους άτυπους σπίλους εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση <a href="https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/">https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/</a>

Άλλοι όροι	Πιθανές πληροφορίες
Συγκατάθεση για αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων	Αυτό το τμήμα της διαδικασίας συναίνεσης εξηγεί τυχόν αποφάσεις που λαμβάνονται από το DERM χωρίς να έχουν αναθεωρηθεί τα παραγόμενα στοιχεία από έναν επαγγελματία υγείας. Αυτό δεν ισχύει για όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, γι' αυτό παρακαλείστε να διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες για να βεβαιωθείτε ότι θα αισθάνεστε άνετα με τη φροντίδα που θα λάβετε.
DERM	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της Skin Analytics
Αποκλεισμοί	Υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις όπου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το DERM. Ο επαγγελματίας υγείας θα ελέγξει τα παραπάνω πριν να χρησιμοποιήσει το DERM. Αυτά που σας αφορούν αναφέρονται ακολούθως: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών</li> <li>• Ανοικτές δερματικές βλάβες ή βλάβες με έλκη</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Δερματικές βλάβες που είναι πολύ μεγάλες για να απεικονιστούν πλήρως στο εσωτερικό της χρησιμοποιούμενης δερματοσκοπικής συσκευής</li><li>• Δερματικές βλάβες που καλύπτονται από τριχοφυΐα, τατουάζ ή ουλές</li><li>• Δερματικές βλάβες κάτω από τα νύχια, στους οφθαλμούς ή σε επιφάνειες βλεννογόνου ή στα πέλματα των ποδιών ή τις παλάμες των χεριών</li><li>• Δερματικές βλάβες οι οποίες έχουν ήδη υποβληθεί σε βιοψία</li></ul>
--	---

## Πληροφορίες για την κατασκευή του DERM

Το DERM κατασκευάζεται από την Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, London, EC1M 4BH, Ηνωμένο Βασίλειο. Η Skin Analytics Limited είναι εγγεγραμμένη στο μητρώο εταιρειών στην Αγγλία και την Ουαλία με τον αρ. 07919560

Αυτή η συσκευή πληροί τις διατάξεις του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (όπως τροποποιήθηκε), τους Κανονισμούς Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της ΕΕ 2017/745 και των κανονισμών της Νέας Ζηλανδίας για τα φάρμακα (βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) του 2003. Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Skin Analytics' που έχει πιστοποιηθεί με ISO 13485:2016.



**3022**

Αριθμός αναφοράς και έκδοση του εγγράφου: Έκδοση SA-004862-LB v1