



Prospect cu informații pentru pacienți DERM

Introducere	1
La ce să vă așteptați	2
Aveți alte întrebări?	3
Glosar	4
Informații de fabricație DERM	5

Introducere

Primiți acest prospect în cadrul unei evaluări pentru a examina mai atent o leziune a pielii (numită în mod obișnuit aluniță). În cursul acestei evaluări va fi folosit un dispozitiv medical numit **DERM**.

DERM (Deep Ensemble for the Recognition of Malignancy – Ansamblul profund pentru recunoașterea malignității) este un software care utilizează inteligența artificială avansată, conceput pentru a identifica cancerul de piele. DERM funcționează prin evaluarea electronică a imaginilor leziunii sau aluniței dumneavoastră pentru a oferi un diagnostic suspectat a ceea ce or putea fi leziunea respectivă și ce ar trebui să se întâmple în continuare.

DERM este dezvoltat de o companie din Regatul Unit numită Skin Analytics, o companie axată pe cercetare, care lucrează în parteneriat cu serviciul național de sănătate (National Health Service – NHS) din Regatul Unit și alți furnizori de servicii de sănătate pentru evaluarea și gestionarea terapeutică a unei game de leziuni ale pielii. DERM este aprobat CE ca dispozitiv medical din clasa III. Este susținut de cercetări clinice publicate, a fost utilizat în cadrul NHS din Regatul Unit din 2020 și a fost susținut de o evaluare a NICE (National Institute for Health and Care Excellence – Institutul Național pentru Excelență în Domeniul Sănătății și al Îngrijirii) din Regatul Unit. Până în prezent, a fost utilizat pentru evaluarea a mai mult de 250.000 de pacienți.

Dorim să vă asigurăm că cancerul de piele este o afecțiune rară. Cele mai multe leziuni ale pielii sau alunițe sunt complet inofensive (benigne). Dacă vi s-a recomandat să mergeți la un profesionist din domeniul sănătății (trimitere), acest lucru nu înseamnă că este vreo problemă foarte gravă. O trimitere îi va permite profesionistului din domeniul sănătății să vă examineze mai atent pielea și să se asigure că primiți îngrijirea corectă și că sunteți liniștit. În multe cazuri, aceste controale suplimentare indică faptul că nu aveți de ce să vă îngrijorați și că leziunile de pe pielea dumneavoastră sunt inofensive.

La ce să vă așteptați

Notă: Acest document explică modul în care funcționează DERM în general. Furnizorul dumneavoastră de asistență medicală vă va oferi informații distincte despre detaliile practice ale îngrijirii dumneavoastră (de exemplu, unde să mergeți, cine să vă vadă, când și ce se va întâmpla în continuare) sau cum să capturați și să transmiteți singur imagini. Dacă nu sunteți sigur cu privire la aceste informații, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

DERM funcționează prin evaluarea imaginilor unei leziuni a pielii. Fotografii leziunii se vor face folosind camera unui smartphone. În unele cazuri, se poate realiza și o fotografie mai detaliată utilizând un dispozitiv special de mărire numit dermatoscop, care se pune ușor pe pielea dumneavoastră.

Aceste fotografii sunt transmise în mod securizat către DERM, care utilizează inteligența artificială pentru a evalua imaginile și a oferi un **diagnostic suspectat și recomandări pentru cei mai buni pași de urmat pentru îngrijirea dumneavoastră**.

Realizarea fotografiilor pentru DERM este nedureroasă. Dacă se utilizează dispozitivul de mărire, acesta se pune pe pielea dumneavoastră. Acest lucru nu ar trebui să fie dureros, dar dacă alunița sau leziunea este inflamată este posibil să vă simțiți ușor inconfortabil pentru câteva momente.

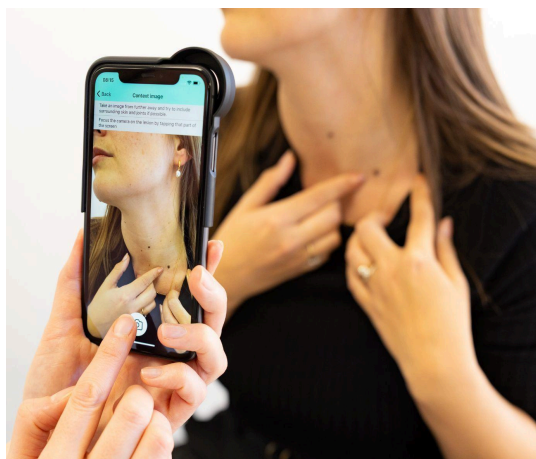


Figura 1 Exemplu de imagini realizate cu smartphone-ul.

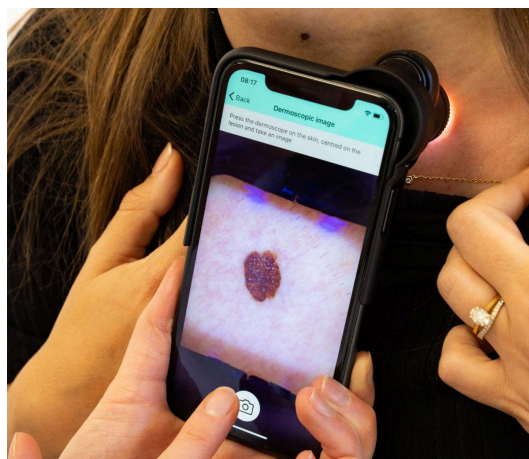


Figura 2. Exemplu de imagine realizată cu dermatoscopul (mai detaliată).

Ce se întâmplă dacă DERM suspectează că leziunea dumneavoastră poate fi cancer de piele?

- În cazul în care DERM observă ceva care poate sugera cancerul de piele, vi se poate recomanda ca leziunea să fie evaluată de către un profesionist din domeniul sănătății. În funcție de parcursul dumneavoastră terapeutic, este posibil să vi se dea o trimitere pentru o vizită la medic în persoană, să vi se examineze virtual imaginile de către un medic dermatolog sau să vi se solicite să stabiliți personal o evaluare viitoare.
- Acest lucru nu înseamnă neapărat că este vreo problemă foarte gravă. Acest lucru îi permite profesionistului din domeniul sănătății să vă examineze mai atent pielea și să se asigure că primiți îngrijirea corectă și că sunteți liniștit. În multe cazuri, controalele medicale suplimentare vor dovedi că leziunea nu este cancer de piele.

- DERM este conceput pentru a depista cât mai multe cazuri de cancer de piele. Din acest motiv, este posibil ca anumitor persoane să li se recomande să solicite controale medicale suplimentare chiar dacă ulterior leziunea se dovedește a fi inofensivă (benignă). Consultați [Glosarul](#) pentru mai multe detalii despre diferitele afecțiuni ale pielii.

Ce se întâmplă dacă DERM stabilește că leziunea dumneavoastră este canceroasă (benignă)?

- Furnizorul dumneavoastră de asistență sau de servicii medicale care vă îngrijește vă va comunica rezultatele. În majoritatea cazurilor veți fi asigurat că nu este necesară nicio acțiune. În unele cazuri, chiar dacă leziunea este benignă (nu este canceroasă), este posibil să vi se recomande unele tratamente medicamentoase.
- Deși este foarte puțin probabil ca leziunea evaluată să fie cancer de piele, nicio analiză nu este complet sigură. Este important să continuați să faceți controale regulate ale pielii și să solicitați sfatul medicului în cazul în care leziunea își modifică dimensiunea, forma, culoarea sau dacă devine dureroasă sau sângerează. Puteți afla mai multe despre controlul pielii și reducerea riscului de cancer de piele la adresa:
 - <https://www.nhs.uk/conditions/moles>
 - <https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/>

Aveți alte întrebări?

Puteți contacta Skin Analytics la următorul link: <https://skin-analytics.com/contact-us/> dacă aveți orice feedback, întrebări sau probleme. Pentru a afla mai multe despre modul în care vă protejăm datele, consultați Skin Analytics Privacy Centre la <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>.

Dacă sunteți interesat, instrucțiunile de utilizare DERM pentru profesioniștii din domeniul sănătății pot fi găsite la acest link:

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

Glosar

Condiții detectate de DERM	Mai multe informații
Benigne (aceasta include leziunea vasculară benignă, cheratoza seboreică, dermatofibromul, lentigoul solar și nevil melanocitar benign)	<p>Marea majoritate (peste 90%) a pacienților care sunt trimiși la dermatolog în Regatul Unit nu au cancer de piele. În majoritatea cazurilor, leziunea suspectă se dovedește a fi necanceroasă (benignă), fără pericol de a provoca daune sau de a se răspândi în alte părți ale corpului.</p> <p>Unele exemple comune de leziuni benigne care pot fi confundate cu cancerul de piele includ: alunițele benigne (nev melanocitar benign), pete solare (lentigo solar), cheratoze solare (cheratoză seboreică), noduli duri (dermatofibrom) și pete roșii (leziune vasculară benignă). Puteți afla mai multe informații despre fiecare dintre acestea căutând Broșurile cu informații pentru pacienți ale Asociației Britanice a Dermatologilor la https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/</p>
Melanom	<p>Melanomul este un tip de cancer de piele care se poate răspândi la alte organe din corp. DERM este setat pentru a detecta cel puțin 95% din melanoame, comparabil cu specialiștii/dermatologii.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre melanom accesând site-ul NHS la https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/</p>
Carcinom cu celule scuamoase (CCS)	<p>Carcinomul cu celule scuamoase (CCS) este un tip de cancer de piele non-melanom (NMSC). Se poate răspândi local și rareori se răspândește la alte organe din corp. CCS reprezintă aproximativ 20% din totalul NMSC. DERM este setat pentru a detecta cel puțin 95% din CCS, comparabil cu specialiștii/dermatologii.</p> <p>Puteți găsi mai multe informații despre CCS în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la adresa https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/</p>
Carcinom bazocelular (CBC)	<p>Carcinoamele bazocelulare (CBC) sunt de departe cel mai frecvent tip de cancer de piele. De obicei, acestea se dezvoltă lent și, deși se pot dezvolta în pielea din jur, nu se știe dacă se răspândesc în alte părți ale corpului. Acestea reprezintă aproximativ 80% din totalul NMSC.</p> <p>Puteți găsi mai multe informații despre CBC în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/</p>
Carcinom intraepidermic (CIE)	<p>Carcinomul intraepidermic (numit și boala Bowen) este o afecțiune precanceroasă timpurie. Se mai numește și carcinom cu celule scuamoase in situ. Acesta se dezvoltă lent și se menține în stratul exterior al pielii. Se poate trata cu ușurință. Tratamentul îl va opri transformându-l într-un tip de cancer de piele numit carcinom cu celule scuamoase.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre boala Bowen în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/</p>
Cheratoză actinică (CA)	<p>Cheratozele actinice, cunoscute și sub denumirea de cheratoze solare, sunt pete uscate, solzoase ale pielii cauzate de leziunile cauzate de ani de expunere la soare.</p> <p>Ca și în cazul bolii Bowen, există un risc scăzut de a se transforma</p>

	<p>în CCS dacă nu este tratată.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre cheratoza actinică în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/</p>
Nev atipic (NA)	<p>Un nev atipic este o aluniță care arată diferit sau ciudat, dar nu este cancer. În cazul în care o aluniță este îndepărtată și verificată la microscop, poate fi numită „displazică”. Acest lucru înseamnă că celulele nu au o formă regulată. În unele cazuri, nebul atipic se poate transforma în melanom.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre nebul atipic în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la adresa https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/</p>

Alți termeni	Mai multe informații
Dermatoscop	Dermatoscopul este un mic dispozitiv cu o lampă și o lupă. Acesta se atașează la smartphone utilizând o clemă magnetică și se poziționează ușor pe piele pentru a face o fotografie detaliată, de aproape, a unei alunițe sau a unei leziuni a pielii. Acest lucru ajută la observarea detaliilor de sub suprafața pielii care nu pot fi văzute cu ochiul liber.
Dermatolog	Dermatologul este un medic specialist în afecțiunile pielii. Acesta a urmat o formă de specializare pentru a ajuta persoanele cu probleme care le afectează pielea, părul și unghiile.
DERM	Dispozitiv medical Skin Analytics
Exclus	<p>Există anumite situații în care DERM nu trebuie utilizat. Medicul dumneavoastră le va verifica înainte de a utiliza DERM. Dacă vi s-a dat o trimitere de către un partener privat sau dacă vă programați singur, vi se va solicita să selectați excluderile care vi se aplică înainte de a face fotografii. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pacienți cu vârsta sub 18 ani ● Leziuni cutanate deschise sau ulcerate ● Leziuni cutanate care nu pot fi vizualizate în întregime folosind hardwareul de înregistrare a imaginii ● Leziuni cutanate ascunse de păr, tatuaje sau cicatrici ● Leziuni cutanate sub unghii, în ochi sau pe suprafețele mucoasei (de exemplu, în gură) sau pe tălpile picioarelor sau palmele mâinilor ● Leziuni cutanate care au fost biopsiate anterior

Informații de fabricație DERM

DERM este produs de Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Regatul Unit. Skin Analytics Limited este înregistrată în Anglia și Țara Galilor sub nr. 07919560

Acest dispozitiv îndeplinește prevederile Regulamentului din 2002 privind dispozitivele medicale din Regatul Unit (cu modificări ulterioare) și ale Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Acest dispozitiv a fost dezvoltat în conformitate cu sistemul de management al calității certificat conform ISO 13485:2016 de Skin Analytics.



3022

Numărul de referință al documentului și versiunea: SA-004868-LB 2, Data revizuirii: martie 2026