



Manual del usuario de ELAN-HF Score

Versión 2.0, Octubre 2025, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	4
3.1. Aviso al usuario	4
4. Descripción del dispositivo ELAN-HF Score	4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios.....	4
5. Etiqueta electrónica	5
5.1. Número de LOT	5
5.2. Número UDI.....	5
6. Propósito previsto.....	6
6.1. Uso médico previsto	6
6.2. Ventajas clínicas	6
6.3. Población objetivo identificada y exclusiones	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contraindicaciones clínicas	6
6.4. Perfil del usuario	6
6.5. Entorno de uso previsto.....	7
6.6. Interacción física	7
6.7. Versiones del MDSW.....	7
6.8. Funcionamiento, principio físico	7
7. Interpretación de resultados	8
8. Información adicional.....	9
8.1. Datos.....	9
8.2. Variables de entrada.....	9
8.3. Características del estudio	10
8.4. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	11
8.5. Notas de publicación	11
9. Implementación del algoritmo a través de API	11
10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio	12
10.1. Página general de inicio del algoritmo	13
11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso	20
12. Datos del fabricante	20

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de uso se refiere específicamente a ELAN-HF Score. El manual de uso también se puede denominar instrucciones de uso (*Information For Use*; IFU).

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "dispositivo médico con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos con marcado CE en sus páginas web, aplicaciones y servicios. Estas herramientas deben utilizarse exclusivamente según su uso previsto, tal como se especifica en la documentación publicada junto a cada herramienta con marcado CE.

En general, y salvo que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio están destinadas exclusivamente al uso por parte de profesionales de la salud y no están diseñadas para el uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe entender como un conjunto específico de herramientas, independiente del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en las páginas web, aplicaciones o servicios de Evidencio que no esté claramente identificado como una herramienta con marcado CE queda expresamente excluido de este aviso legal sobre contenido con marcado CE. En su lugar, se aplicará el aviso legal general de Evidencio para contenido que no tiene marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer un asesoramiento profesional limitado al usuario. No obstante, el usuario debe aplicar su juicio clínico a la información dada por estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, incluidos lesiones o fallecimiento, que puedan afectarles a usted, a otras personas o a bienes materiales como consecuencia del uso indebido de cualquier producto, información, concepto o instrucción contenida en las herramientas proporcionadas.

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

El uso de las páginas web, aplicaciones o servicios ofrecidos por Evidencio está sujeto a nuestros términos y condiciones, que encontrará en el siguiente enlace: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE



Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Esta herramienta sólo debe ser utilizada por profesionales de la salud, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en la página web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1 y 6.3.2** de este manual de uso respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

Los datos utilizados para realizar los cálculos se almacenan en Evidencio para mejorar la función del algoritmo y permitir el seguimiento de cualquier incidencia que pueda mejorarse. Para más información, consulte la política de privacidad en nuestra página web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo ELAN-HF Score

ELAN-HF es un algoritmo lineal que predice la mortalidad por cualquier causa en los 180 días siguientes al alta en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca descompensada aguda (ADHF), utilizando datos demográficos, parámetros clínicos y la medición de sodio, urea sérica y NT-proBNP, incluida la disminución de NT-proBNP.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

ELAN-HF Score es un software y, como tal, no caduca. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si los nuevos avances no afectan negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. Si no se extiende la vida útil, se colocará un aviso en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej.: a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado una serie de riesgos asociados al uso de este algoritmo. ELAN-HF Score es un dispositivo de bajo riesgo, no implica riesgos perceptibles fuera de un posible error al determinar el riesgo de mortalidad por cualquier causa del paciente en los 180 días siguientes al alta hospitalaria. Todos los riesgos residuales se consideran aceptables.

La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) No se tiene acceso al algoritmo de predicción del MDSW.






Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Dado que no se puede

mitigar más estos riesgos, los riesgos residuales se han clasificado como *de nivel bajo y aceptables*. Se debe tener en cuenta que el uso del software de dispositivos médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus dispositivos médicos certificados.

ELAN-HF Score no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	Nombre del dispositivo	ELAN-HF Score
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-2.0-9969.25.10.01
	Número UDI	(01)08720938015304(8012)v2.0(4326)251001(240)9969
	Indicación MD	Dispositivo médico

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección I Y en el **Capítulo 10**.

La etiqueta electrónica en la página web incluye, además, la opción de descargar el **User Manual** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

"UDI", del inglés "Unique Device Identifier", significa identificador único de dispositivo y es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (Device Identifier) es un código numérico único. A cada dispositivo médico de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los dispositivos médicos de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

6. Propósito previsto

6.1. Uso médico previsto

ELAN-HF Score está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios para estimar la probabilidad de mortalidad por cualquier causa a 180 días en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada aguda (ADHF) que van a ser dados de alta.

El dispositivo combina las mediciones de NT-proBNP al ingreso y al alta, la edad al ingreso, el estado de edema periférico, la presión arterial sistólica (SBP) al ingreso, la hiponatremia al ingreso, la urea sérica al alta y la clasificación de la New York Heart Association /NYHA al alta para predecir la mortalidad por cualquier causa en los 6 meses siguientes.

El dispositivo está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios, con pacientes con ADHF antes de darlos de alta. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico.

La finalidad de ELAN-HF Score no es reemplazar los procesos de toma de decisiones médicas. Solo puede proporcionar información al usuario sobre la probabilidad de mortalidad por cualquier causa a los 180 días. El profesional sanitario puede utilizar esta información para apoyar la toma de decisiones médicas en relación con las medidas de seguimiento de los pacientes con ADHF que están a punto de ser dados de alta.

6.2. Ventajas clínicas

ELAN-HF Score ha sido diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios con pacientes que tienen parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. En concreto, esto se logra mediante la estimación del riesgo a fin de apoyar la toma de decisiones médicas en pacientes con ADHF, con el objetivo de apoyar dicha toma de decisiones sobre el pronóstico del paciente.

El correcto funcionamiento ELAN-HF Score puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- ELAN-HF Score puede ayudar en la estratificación del riesgo de los pacientes.
- La estratificación del riesgo puede reducir el uso innecesario de recursos médicos (escasos) y, por tanto, disminuir los costos y aumentar la disponibilidad para los pacientes de alto riesgo.
- La implementación digital del algoritmo de ELAN-HF Score en la forma de dispositivo médico puede mejorar la velocidad y fiabilidad del cálculo. Así, aumentará aún más la precisión del pronóstico e, incluso, incrementará las ventajas mencionadas previamente.
- El uso del algoritmo influye positivamente en la gestión del paciente optimizando los cuidados después del alta en función del riesgo para pacientes con ADHF e informando a la gestión clínica sobre opciones *pronósticas/terapéuticas* adicionales.

6.3. Población objetivo identificada y exclusiones

ELAN-HF Score está pensado para ser utilizado exclusivamente en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

6.3.1. Indicaciones clínicas

ELAN-HF Score debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Ingresado por ADHF clínicamente validada.
- A punto de ser dado de alta del hospital.
- 18 años o más.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

No se han encontrado contraindicaciones clínicas para ELAN-HF Score.

6.4. Perfil del usuario

ELAN-HF Score está pensado para el uso por profesionales sanitarios o se calcula automáticamente a través de la API de Evidencio. Los resultados solo podrán ser revisados e interpretados por profesionales sanitarios cualificados, en el contexto del historial clínico del paciente y conforme a los resultados de otras pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no

necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. El MDSW también se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices de Evidencio para la implementación de iFrame en este MDSW. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ninguna parte física u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Versiones del MDSW

La versión de ELAN-HF Score se refiere a la versión inicial del MDSW del cual Evidencio es el fabricante.

6.8. Funcionamiento, principio físico

El algoritmo utilizado en ELAN-HF Score es un algoritmo personalizado con una ecuación lineal de puntos. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios pertinentes para ELAN-HF Score, así como la configuración y el perfeccionamiento de ELAN-HF Score, se describen en el estudio original de Salah *et al.* (2013). Al introducir los datos de un individuo en la aplicación web y presionar el botón Calcular, se inicia el cálculo de la categoría de riesgo del paciente.

7. Interpretación de resultados

La salida principal de este dispositivo se presenta como un número de puntos, un porcentaje de riesgo asociado por cada categoría de riesgo, basado en estos puntos, mostrado junto al resultado.

Información condicionada

Dependiendo de la entrada exacta, se muestran diferentes datos de información condicional para ELAN-HF Score. Primero, se proporcionan los porcentajes de riesgo estimados basados en el ELAN-HF Score del paciente, incluidas las categorías de riesgo tal como se definen en el estudio de derivación original, realizado por Salah et al.:

- ELAN-HF Score ≤ 2 : categoría de bajo riesgo, correspondiente a un riesgo del 3,6 % de mortalidad por todas las causas a los 180 días tras el alta en la cohorte de derivación y del 2,2 % en la cohorte de validación externa.
- ELAN-HF Score 3-4: categoría de riesgo intermedio, correspondiente a un riesgo del 9,2 % de mortalidad por todas las causas a los 180 días tras el alta en la cohorte de derivación y del 8,2 % en la cohorte de validación externa.
- ELAN-HF Score 5-7: categoría de alto riesgo, correspondiente a un riesgo del 23,5 % de mortalidad por todas las causas a los 180 días tras el alta en la cohorte de derivación y del 22,9 % en la cohorte de validación externa.
- ELAN-HF Score ≥ 8 : categoría de riesgo muy alto, correspondiente a un riesgo del 51,1 % de mortalidad por todas las causas a los 180 días tras el alta en la cohorte de derivación y del 53,6 % en la cohorte de validación externa.

Además, hay varias declaraciones posibles con respecto a la puntuación basada en los valores de NT-proBNP al ingreso y al alta registrados, y la disminución de NT-proBNP calculada. ([**reductionpercentage**] muestra la disminución de NT-proBNP al comparar los valores al ingreso y al alta y expresado en porcentaje):

- La disminución de NT-proBNP es del [**reductionpercentage**]%, un valor superior al valor de corte del 30 %. Suma 0 puntos al resultado de ELAN-HF Score.
- La disminución de NT-proBNP es del [**reductionpercentage**]%, un valor inferior al valor de corte del 30 %. Suma 1 punto al resultado de ELAN-HF Score.
- No hubo disminución de NT-proBNP durante la hospitalización, lo que suma 1 punto al resultado de ELAN-HF Score.
- El valor de NT-proBNP al alta del paciente es inferior a 1500, lo que suma 0 puntos al resultado de ELAN-HF Score.
- El valor de NT-proBNP al alta del paciente está entre 1500 y 5000, lo que suma 1 punto al resultado de ELAN-HF Score.
- El valor de NT-proBNP al alta del paciente está entre 5001 y 15 000, lo que suma 3 puntos al resultado de ELAN-HF Score.
- El valor de NT-proBNP al alta del paciente es superior a 15 000, lo que suma 4 puntos al resultado de ELAN-HF Score.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente y no sustituyen al juicio profesional. Consulte la página web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Información adicional

8.1. Datos

Autor del algoritmo:	Evidencio
ID del algoritmo raíz	9969
Versión	ELAN-HF Score
Fecha de revisión	2025-10-01
Especialidad	Cardiología
Tipo de algoritmo	Algoritmo personalizado (Condicional)
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart failure

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, ELAN-HF Score requiere las variables de entrada indicadas en **Tabla 1**. Además, las dos últimas variables se completan de manera indirecta. Se calculan a partir de la información proporcionada previamente.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada para ELAN-HF Score.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades	Puntos
Ingreso					
Valor de NT-proBNP (ingreso)	Valor de NT-proBNP al ingreso (pg/mL)	Continua	0-30 000 (1)	pg/mL	-
Edad	La edad del paciente en años.	Categórica	<75 años ≥75 años	-	0 1
Edema periférico	Estado del edema periférico al ingreso.	Categórica	No Sí	-	0 1
Hiponatremia	Hiponatremia al ingreso, definida como sodio <135 mmol/L.	Categórica	≥135 mmol/L de sodio <135 mmol/L de sodio	-	0 1
Presión arterial sistólica	Presión arterial sistólica en mm Hg al ingreso.	Categórica	>115 mm Hg ≤115 mm Hg	-	0 1
Alta					
Valor de NT-proBNP (Alta)	Valor de NT-proBNP al alta (pg/mL).	Continua	0-30 000 (1)	pg/mL	-
Urea sérica	Urea sérica al alta en mmol/L.	Categórica	<15 mmol/L ≥15 mmol/L	-	0 1
Clasificación NYHA	Clasificación de la New York Heart Association al alta.	Categórica	Clasificación I / Clasificación II Clasificación III / Clasificación IV	-	0 1
Cálculos indirectos					
Valor de NT-proBNP (alta) (puntos)	Puntuación relacionada con NT-proBNP al alta	Categórica	< 1500 (pg/mL) ≥ 1500 (pg/mL) Y ≤5000 (pg/mL) > 5000 (pg/mL) Y ≤15 000 (pg/mL) >15 000 (pg/mL)	-	0 1 3 4
Disminución de NT-proBNP	Porcentaje de disminución de NT-proBNP durante la estancia hospitalaria	Categórica	> 30 % ≤ 30 %	-	0 1

Fórmula

La fórmula de ELAN-HF Score es:	Edad + Edema periférico + Hiponatremia + Presión arterial sistólica + Urea sérica + Clasificación NYHA + Valor de NT-proBNP (al alta) (puntos) + Valor de NT-proBNP (disminución)
---------------------------------	---

8.3. Características del estudio

El estudio de derivación utilizó una cohorte combinada de 7 estudios diferentes que ascendía a un total de 1301 pacientes para la regresión de Cox y posteriormente derivó una herramienta de puntuación lineal. Se utilizó una cohorte de validación de 325 pacientes para validar la herramienta de puntuación. Se utilizaron diferentes criterios de inclusión y exclusión en los distintos estudios incluidos en el desarrollo del ELAN-HF. De modo que los grupos de pacientes no se representaron por igual. En consecuencia, cabe señalar que muchos (pero no todos) de los estudios utilizados para el desarrollo de ELAN-HF Score excluyeron a pacientes con ACS o pacientes con cierto grado de disfunción renal o en diálisis.

Salah *et al.* (2019) identificaron un AUC para ELAN-HF Score de 0,78 (CI del 95 %: 0,74-0,82) y 0,77 (CI del 95 %: 0,69-0,84) en las cohortes de ELAN-HF y PRIMA II, respectivamente.

En la **Tabla 2** y la **Tabla 3** se proporciona información sobre las características de los datos del paciente utilizados para derivar el algoritmo.

Tabla 2. Información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el algoritmo.

Nombre	Media/Mediana	Valor Medio/Mediana	Q1	Q3	SD	Unidad
Edad	mediana	74	64	80	-	Años
SBP al ingreso	media	133	-	-	31,9	mm Hg
DBP al ingreso	media	81	-	-	20,3	mm Hg
Frecuencia cardíaca al ingreso	media	93	-	-	24,8	bpm
Hemoglobina al ingreso	media	126,4	-	-	20,5	g/L
Hemoglobina al alta	media	128	-	-	19,9	g/L
Urea sérica al ingreso	media	12,6	-	-	7,8	mmol/L
Urea sérica al alta	media	13,7	-	-	8,1	mmol/L
eGFR al ingreso*	media	56,9	-	-	32,8	mL/min/1,73 m ²
eGFR al alta*	media	56,9	-	-	42	mL/min/1,73 m ²
NT-proBNP al ingreso	mediana	6447	3057	12 632	-	pg/mL
NT-proBNP al alta	mediana	3252	1419	7291	-	pg/mL
cTnT al ingreso	mediana	0,03	0,01	0,1	-	µg/L
Duración del ingreso	mediana	0	6	14	-	Días

*calculado con la ecuación de modificación de la dieta en la enfermedad renal (MDRD).

Tabla 3. Características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el algoritmo.

Nombre	Subconjunto / Grupo	Número de pacientes
Edad	≥ 75	607
Historia	DM	422
	COPD	209
	Hipertensión	661
	Distensión de JVP al ingreso	635
Variables del ingreso	Estertores pulmonares al ingreso	821
	Edema periférico al ingreso	674
	Fibrilación auricular al ingreso	513
	Conservada (≥45 %)	327
LVEF	Leve-moderada (25-44 %)	514
	Severa (<25 %)	324
Clasificación NYHA al alta	III	212
	IV	4
Medicación al alta	Diuréticos	1156
	Inhibidor de ACE	806
	Betabloqueante	685

8.4. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Salah *et al.* (2013), están contenidos en **Tabla 4**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 4. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Estudio de Derivación ELAN-HF Score Validación interna, Características del paciente, Validación externa, Revisión por pares, Fórmula del algoritmo.	A novel discharge risk model for patients hospitalised for acute decompensated heart failure incorporating N-terminal pro-B-type natriuretic peptide levels: a European coLLaboration on Acute decompensated Heart Failure: ÉLAN-HF Score <i>Salah K, Kok WE, Eurlings LW, Bettencourt P, Pimenta JM, Metra M, Bayes-Genis A, Verdiani V, Bettari L, Lazzarini V, Damman P, Tijssen JG, Pinto YM.</i> https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-303632
Estudio de Validación de ELAN-HF Score Validación externa, Revisión por pares, Gráfico de Kaplan-Meier.	External Validation of the ELAN-HF Score, Predicting 6-Month All-Cause Mortality in Patients Hospitalized for Acute Decompensated Heart Failure <i>Salah K, Stienen S, Moons AHM, Bakx ALM, van Pol PE, Kortz RAM, Ferreira JP, Marques I, Schroeder-Tanka JM, Keijer JT, Bayes-Genis A, Pinto YM, Tijssen JG, Kok WE.</i> https://doi.org/10.1161/JAHA.118.010309
	Validation of the ELAN-HF Score and self-care behaviour on the nurse-led heart failure clinic after admission for heart failure <i>Vinck TAM, Deneer R, Verstappen C, Kok WE, Salah K, Scharnhorst V, Otterspoor LC.</i> https://doi.org/10.1186/s12912-022-00914-1

8.5. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página web de Evidencio relativa a ELAN-HF Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9969>, seleccionando el dispositivo correspondiente y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

9. Implementación del algoritmo a través de API

ELAN-HF Score se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automático) a del riesgo de mortalidad por cualquier causa a 180 días. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario deberá tener en cuenta las diferentes entradas en el algoritmo, a fin de interpretar los resultados correctamente.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica.

Al utilizar el MDSW a través de la API, las advertencias y descripciones dadas en este documento se aplicarán íntegramente, así como la información adicional. La información de uso incluida en este documento alude al uso a través de la página web, así como desde la API, siempre que dicha API se haya implementado correctamente. La API está pensada únicamente para usuarios autorizados.

10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio

Usar la herramienta en la página web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se desarrolló para trabajar en los cuatro exploradores de Internet utilizados con más frecuencia: Google Chrome (versión 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior), y Apple Safari (versión 18.4 y superior).

También se puede acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15 y superior) y iOS (versión 18.4.1 y superior).

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos exploradores.

El dispositivo médico no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los exploradores citados previamente. La pantalla debe tener una resolución mínima de 800x600.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices específicas de Evidencio para la implementación de iFrame de dicho algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del explorador que no distorsione la visualización normal de las páginas web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y una resolución de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100% y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado sólo para usuarios autorizados, y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

10.1. Página general de inicio del algoritmo

El algoritmo del dispositivo médico en la plataforma Evidencio se muestra en **Figura 1**. La página de inicio del algoritmo contiene las siguientes secciones, que se indican en **Figura 1**.

A.

B.

C.

D.

E.

F.

K.

N.

O.

Nombre del algoritmo

Aquí se proporciona una descripción del modelo. Esto incluirá una breve descripción de lo que hace el dispositivo, por qué se desarrolló, la población objetivo y el resultado.

También puede mencionar el estado actual de la técnica.

Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario.

Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario.

Autores de la investigación: First Author Name, Second Author Name, etc.

Versión: 1.0

Público

Geriatría

Cálculo personalizado

Versiones

LOT

V-1.0-10513.25.03.26

CE

UDI

(01)0123456789654321AB(8012)1.0(4326)250326(240)10513

Manual del usuario

Descargar el Manual del usuario y consultar el Uso previsto.

Unidades

SI

Imperial

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Si

No

Variable categórica 2

Descripción de la variable categórica 2

Izquierda

Derecha

Variable continua 1

Descripción de la variable continua 1

50

80

Kg

Variable continua 2

Descripción de la variable continua 2

20

40

jaar

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1

100

μmol/L

El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.

Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, Alto, Moderado, Bajo).

También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra declaración.

Detalles

Uso previsto

Etiqueta electrónica

Notas de publicación

Manual del usuario

Idiomas

G.

H.

I.

J.

K.

L.

M.

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de algoritmo en sitio web de Evidencio.

Evidencio | Manual del usuario de ELAN-HF Score

Versión 2.0 | Página: 13 del 20

A. Título del algoritmo

Es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Ésta es una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Éstos son los autores del artículo donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Éstas son las etiquetas que se asignan al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: "Algoritmo compuesto", "Algoritmo secuencial" y "Algoritmo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Regresión lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "R-Script" y "Cálculo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los dispositivos médicos se pueden reconocer fácilmente.

F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la sección 5.2 en la página 5 de este manual de uso.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del algoritmo, como se muestra en **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

Detalles

Autor algoritmo

Evidencio

Estado

Borrador

Algoritmo ID

10513

Compartir

f

t

in

Versión

1.0

Fecha de revisión

2025-03-26

Especialidad

Cardiología , Geriatria , Medicina vascular

Tipo de algoritmo

Cálculo personalizado (Condicional)

Términos MeSH

• Heart Failure

• Diabetes Mellitus

• Elderly

Condición

Fórmula

Variable categórica 1=Si

$$\text{Variable categórica 1} + \text{Variable categórica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continua 1}}{\text{Variable continua 2}}$$

Variable categórica 1=No

$$\sqrt{\text{Variable continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continua 2}}{\text{Variable continua 3}}$$

Figura 2. Ejemplo de la primera parte de la sección de detalles.

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el algoritmo. Se ofrece información adicional sobre los métodos

Características del estudio

Información complementaria

Esta sección contendrá una breve descripción de cómo se ha derivado el algoritmo original, qué variables de entrada son relevantes y en qué grupo de población se puede utilizar el dispositivo.

Además, contendrá una breve descripción de cómo Evidencio ha adaptado el algoritmo.

Aquí también se mencionan las características de rendimiento en el documento de derivación y en el(los) documento(s) de revisión relevante(s).

Población del estudio

Tamaño total de la población: 12345

Hombres: 6172

Mujeres: 6173

Características continuas

NOMBRE	MEDIA	SD	UNIDAD
Edad	30	5	Años
Peso	65	10	Kg

Características categóricas

NOMBRE	SUBGRUPO / GRUPO	NÚMERO DE PACIENTES
Género	Mujer	6173
Género	Hombre	6172
Característica catagórica 2	Grupo A	1234
Característica catagórica 2	Grupo B	4321

Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la ficha Detalles.

utilizados para desarrollar y/o validar el algoritmo. Un ejemplo de la sección Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y sus etiquetas se puede encontrar en la **Sección 8.4**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

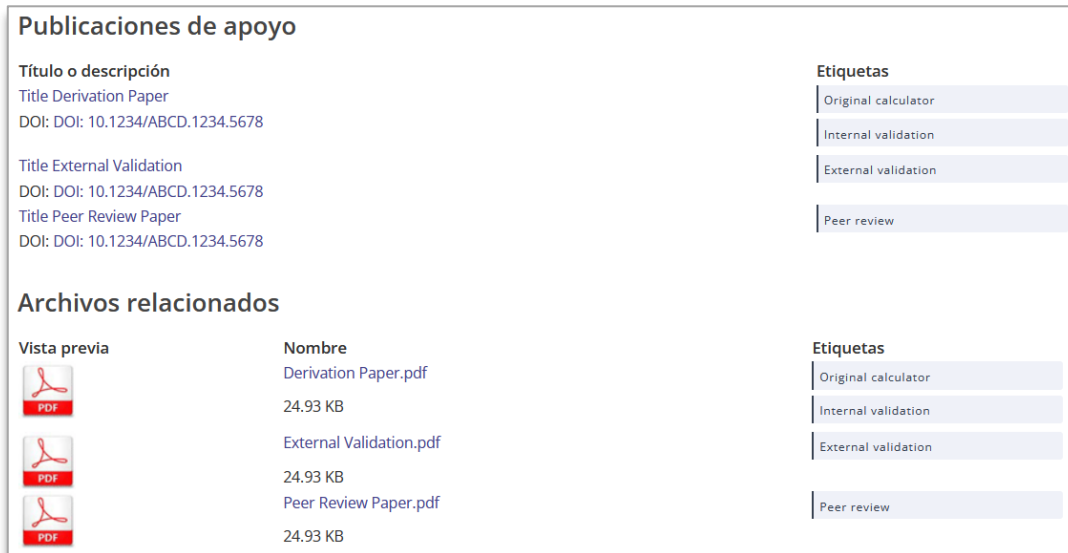


Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

H. Uso previsto

En esta etiqueta se encuentra el uso previsto que incluye múltiples datos sobre el algoritmo, su usuario, la población objetivo, las ventajas clínicas, etc. Esta información sólo se facilita en este manual de uso y se puede encontrar en el **Capítulo 6**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**. La etiqueta electrónica es única para cada algoritmo que conforma el ELAN-HF Score.

Información adicional

Uso previsto [Etiqueta electrónica](#) [Notas de publicación](#)

Nombre del algoritmo



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países bajos



V-1.0-10513.25.03.26



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250326(240)10513



Descargar el [Manual del usuario](#)



Productos sanitarios

Descargar el [Declaración de conformidad](#)

Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se encuentran las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo en la página web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. Manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo, y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales de uso para dispositivos médicos. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página de manual de uso se muestra en **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 12** de este manual de uso.



Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.

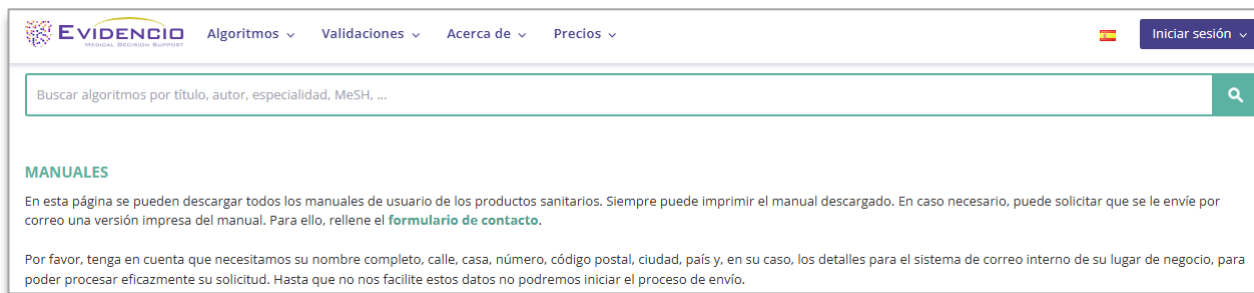


Figura 7. La página del manual de uso para todos los manuales de uso.

L. Idiomas

Aquí se muestran los idiomas disponibles en ELAN-HF Score, los cuales se pueden seleccionar haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí.

Recuerde que, si se selecciona un idioma, sólo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico; otras funciones generales e información de la página web permanecerán en uno de los idiomas principales, ya sea inglés, alemán u holandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Selección de versión

Si está disponible, haga clic en la ficha Versión que permite al usuario seleccionar una/las versión/versiones diferente(s) de ELAN-HF Score de las disponibles en la **Figura 8**. Recuerde que el algoritmo seleccionado actualmente no se muestra en el menú desplegable.



Figura 8. Ejemplo de ficha de selección de versión.

N. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras **Figura 9** y **Figura 10**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queramos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 10**.

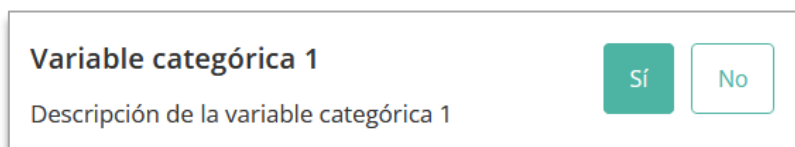


Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

Figura 9. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.



Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

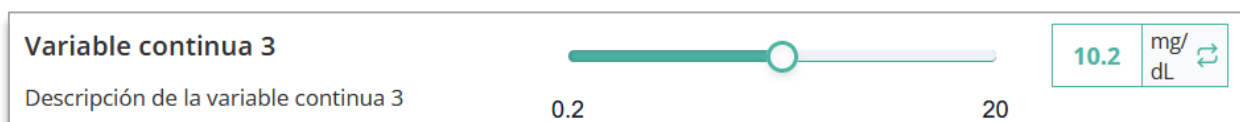
Sí No

Figura 10. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles donde el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

Los datos del paciente se pueden introducir deslizando el botón al valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla en la parte derecha (p. ej.: donde se introdujo 10,2 mg/dL aludiendo a la **Variable continua 3**).



Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3


0.2 20

10.2 mg/dL

Figura 11. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.



Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1 100

50.1 μmol/L

Figura 12. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 μmol/L".

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa (valores de corte).

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página general de inicio del algoritmo, se muestran los resultados del algoritmo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, y el usuario presiona calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción"*.

Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.

Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, **Alto, Moderado, Bajo**).

También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra disclaimer.

Figura 13. Ejemplo de visualización de resultados e información sección.

11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso

Versión	Notas de revisión
V1.0 AUG-2025	Versión original
V2.0 OCT-2025	Información conditional modificada en el capítulo 7

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
correo electrónico: info@evidencio.com