



Manuel d'utilisation pour le ELAN-HF Score

Version 2.0, Octobre 2025, en français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE	3
3.1. Avis à l'utilisateur.....	4
4. Description de l'appareil ELAN-HF Score.....	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Étiquette électronique	5
5.1. Numéro de LOT	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif visé	6
6.1. Utilisation médicale prévue	6
6.2. Bénéfice clinique	6
6.3. Population cible et exclusion en retrait.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	6
6.4. Profil de l'utilisateur	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Versions du MDSW.....	7
6.8. Fonctionnement, principe physique	7
7. Interprétation des résultats.....	8
8. Informations complémentaires.....	9
8.1. Détails.....	9
8.2. Variables d'entrée	9
8.3. Caractéristiques de l'étude	10
8.4. Publication de soutien et fichiers connexes	11
8.5. Notes de mise à jour.....	11
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	11
10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	12
10.1. Page d'accueil de l'algorithme général	12
11. Historique des révisions du manuel d'utilisation	20
12. Détails du fabricant	20

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le allo ELAN-HF Score. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (*Instruction for use* ; IFU).

Dans ce manuel, les expressions « dispositif médical » et « contenu marqué CE » sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculateurs, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un quelconque de ses sites web, applications ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'usage prévu / la finalité prévue indiquée avec l'outil concerné marqué CE.

De manière générale, et sauf mention explicite contraire, les outils marqués CE sur Evidencio sont destinés uniquement à une utilisation par des professionnels de santé et ne sont pas conçus pour être utilisés par des patients.

Le contenu marqué CE sur la plateforme constitue un ensemble spécifique d'outils distincts du contenu général de la plateforme. Tout contenu disponible sur les sites web, applications ou services d'Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE ne relève pas de cette clause de non-responsabilité pour le contenu marqué CE. En conséquence, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio pour le contenu non marqué CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités aux utilisateurs prévus. Toutefois, ces utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité en cas de dommages ou de préjudices (y compris un décès) subis par vous, d'autres personnes ou des biens, résultant d'une mauvaise utilisation d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction contenue dans les outils mis à votre disposition.

La clause de non-responsabilité pour le contenu non marqué CE est disponible sur le site web d'Evidencio :

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

L'utilisation des sites web, applications ou services d'Evidencio est soumise aux Conditions générales, disponibles ici :

<https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements pour les contenus marqués CE



Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par les professionnels de santé et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours le mode d'emploi avant d'utiliser cet outil.

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** de ce manuel d'utilisation.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont enregistrées par Evidencio afin d'optimiser les performances de l'algorithme et de faciliter la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations futures. Pour plus de détails, voir la politique de confidentialité sur notre site web : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis à l'utilisateur

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veuillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description de l'appareil ELAN-HF Score

L'ELAN-HF est un algorithme linéaire qui prédit la mortalité toutes causes confondues à 180 jours après la sortie chez les patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque décompensée aiguë (ADHF), en utilisant des données démographiques, des paramètres cliniques, le sodium, l'urée sérique et la mesure du NT-proBNP, y compris la réduction du NT-proBNP.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

L'ELAN-HF Score est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme. L'ELAN-HF Score est un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque de mortalité toutes causes confondues du patient dans les 180 jours suivant la sortie de l'hôpital, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.






- a) Le calcul du risque était erroné ou ;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

L'ELAN-HF Score n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Étiquette électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

	Nom de l'appareil	ELAN-HF Score
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-2.0-9969.25.10.01
	Numéro UDI	(01)08720938015304(8012)v2.0(4326)251001(240)9969
	Indication de MD	Dispositif médical

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la et le **chapitre 10**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012) [numéro de version](4326) [date de diffusion](240) [numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

6. Objectif visé

6.1. Utilisation médicale prévue

L'ELAN-HF Score est destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour estimer la probabilité de mortalité toutes causes confondues à 180 jours chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë décompensée (ADHF), sur le point de sortir de l'hôpital.

Le dispositif combine les mesures de NT-proBNP à l'admission et à la sortie, l'âge à l'admission, le statut d'œdème périphérique, la SBP à l'admission, l'hyponatrémie à l'admission, l'urée sérique à la sortie, et la classe de la New York Heart Association à la sortie pour prédire la mortalité toutes causes confondues à 6 mois.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients atteints d'ADHF, à leur sortie de l'hôpital, par des professionnels de santé. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical.

L'ELAN-HF Score n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il peut uniquement fournir des informations à l'utilisateur sur la probabilité de mortalité toutes causes confondues à 180 jours. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant les mesures de suivi des patients atteints d'ADHF sur le point de sortir de l'hôpital.

6.2. Bénéfice clinique

L'ELAN-HF Score est destiné à aider les professionnels de santé à prendre en charge des patients présentant des paramètres cliniques pertinents et spécifiques. Il s'agit concrètement d'évaluer un risque afin d'accompagner la prise de décision clinique pour des patients atteints d'ADHF afin de faciliter la prise de décision clinique concernant le pronostic du patient.

Le bon fonctionnement de l'ELAN-HF Score peut entraîner le bénéfice clinique suivant :

- L'ELAN-HF Score peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), diminuant ainsi les coûts et augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.
- L'implémentation numérique de l'algorithme sous-jacent à l'ELAN-HF Score en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul. Cela permettrait d'améliorer la précision du pronostic et, par conséquent, d'augmenter les chances de bénéficier des avantages susmentionnés.
- L'utilisation de l'algorithme a un impact positif sur la prise en charge des patients en optimisant les soins post-hospitaliers basés sur le risque pour les patients atteints d'ADHF et en informant la prise en charge clinique sur les options *prognostiques*/thérapeutiques supplémentaires.

6.3. Population cible et exclusion en retrait

L'ELAN-HF Score est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

L'ELAN-HF Score doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Admis pour une ADHF cliniquement validée.
- Sur le point de sortir de l'hôpital.
- 18 ans ou plus.

6.3.2. Contre-indications cliniques

Aucune contre-indication clinique n'a été trouvée pour l'ELAN-HF Score.

6.4. Profil de l'utilisateur

L'ELAN-HF Score est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou calculé automatiquement grâce à l'API d'Evidencio. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés exclusivement par des professionnels de santé qualifiés, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les

professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Le MDSW peut également être utilisé à travers la représentation iFrame d'Evidencio en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Versions du MDSW

La version de l'ELAN-HF Score concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

6.8. Fonctionnement, principe physique

L'algorithme sous-jacent de l'ELAN-HF Score concerne un algorithme personnalisé avec une équation linéaire de points. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour l'ELAN-HF Score ainsi que la configuration et le perfectionnement de l'ELAN-HF Score sont décrits dans l'étude originale de Salah *et al.* (2013). La saisie des informations relatives à un individu dans l'application web et le clic sur le bouton « Calculer » lancent le calcul de la catégorie de risque du patient.

7. Interprétation des résultats

Le résultat principal de cet outil est exprimé sous forme de nombre de points, avec un pourcentage de risque associé par catégorie de risque, basé sur ces points, affiché à côté du résultat.

Informations conditionnelles

Plusieurs informations conditionnelles sont affichées pour l'ELAN-HF Score, en fonction des données saisies précises. Tout d'abord, les pourcentages de risque estimés basés sur l'ELAN-HF Score du patient sont fournis, y compris les catégories de risque telles que définies dans l'étude de dérivation originale par Salah et al. :

- ELAN-HF Score ≤ 2 : catégorie à faible risque, correspondant à un risque de 3,6 % de mortalité toutes causes confondues à 180 jours après la sortie de l'hôpital dans la cohorte de dérivation et de 2,2 % dans la cohorte de validation externe.
- ELAN-HF Score 3-4 : catégorie de risque intermédiaire, correspondant à un risque de 9,2 % de mortalité toutes causes confondues à 180 jours après la sortie de l'hôpital dans la cohorte de dérivation et de 8,2 % dans la cohorte de validation externe.
- ELAN-HF Score 5-7 : catégorie à haut risque, correspondant à un risque de 23,5 % de mortalité toutes causes confondues à 180 jours après la sortie de l'hôpital dans la cohorte de dérivation et de 22,9 % dans la cohorte de validation externe.
- ELAN-HF Score ≥ 8 : catégorie de risque très élevé, correspondant à un risque de 51,1 % de mortalité toutes causes confondues à 180 jours après la sortie de l'hôpital dans la cohorte de dérivation et de 53,6 % dans la cohorte de validation externe.

En outre, plusieurs affirmations sont possibles concernant le score obtenu en fonction des valeurs de NT-proBNP à l'admission et à la sortie, ainsi que de la réduction calculée du NT-proBNP. (**[reductionpercentage]** indique la réduction du NT-proBNP entre l'admission et la sortie, exprimée en pourcentage) :

- La réduction du NT-proBNP est de **[reductionpercentage]%**, ce qui est supérieur à la valeur seuil de 30 % et ajoute 0 point au résultat du ELAN-HF Score.
- La réduction du NT-proBNP est de **[reductionpercentage]%**, ce qui est inférieur à la valeur seuil de 30 % et ajoute 1 point au résultat du ELAN-HF Score.
- Il n'y a pas eu de réduction du NT-proBNP pendant l'hospitalisation, ce qui ajoute 1 point au résultat de l'ELAN-HF Score.
- La valeur de NT-proBNP au moment de la sortie du patient est inférieure à 1 500, ce qui ajoute 0 point au résultat de l'ELAN-HF Score.
- La valeur de NT-proBNP au moment de la sortie du patient se situe entre 1 500 et 5 000, ce qui ajoute 1 point au résultat de l'ELAN-HF Score.
- La valeur de NT-proBNP au moment de la sortie du patient se situe entre 5 001 et 15 000, ce qui ajoute 3 points au résultat de l'ELAN-HF Score.
- La valeur de NT-proBNP au moment de la sortie du patient est supérieure à 15 000, ce qui ajoute 4 points au résultat de l'ELAN-HF Score.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ;

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

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme :	Evidencio
ID de l'algorithme racine	9969
Version	ELAN-HF Score
Date de révision	2025-10-01
Spécialité	Cardiologie
Type d'algorithme	Algorithme personnalisé (Conditionnel)
Conditions MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart failure

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, l'ELAN-HF Score a besoin des variables d'entrée énumérées dans le **Tableau1**. De plus, les deux dernières variables sont remplies indirectement, calculées à partir des données d'entrée fournies précédemment.

Tableau1. Variables utilisées comme entrée pour l'ELAN-HF Score.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités	Points
Admission					
Valeur NT-proBNP (Admission)	Valeur de NT-proBNP à l'admission (pg/ml)	En continu	0-30000 (1)	pg/mL	-
Âge	L'âge du patient en années.	Catégorique	<75 ans ≥75 ans	-	0 1
Œdème périphérique	État de l'œdème périphérique à l'admission.	Catégorique	Non Oui	-	0 1
Hyponatrémie	Hyponatrémie à l'admission, définie comme un taux de sodium < 135 mmol/L	Catégorique	≥135 mmol/L de sodium <135 mmol/L de sodium	-	0 1
Pression artérielle systolique	Pression artérielle systolique en mm Hg à l'admission.	Catégorique	>115 mm Hg ≤115 mm Hg	-	0 1
Sortie					
Valeur NT-proBNP (Sortie)	Valeur de NT-proBNP à la sortie (pg/mL)	En continu	0-30000 (1)	pg/mL	-
Urée sérique	Urée sérique à la sortie en mmol/L.	Catégorique	<15 mmol/L ≥15 mmol/L	-	0 1
Classe NYHA	Classe de la New York Heart Association à la sortie.	Catégorique	Classe I / Classe II Classe III / Classe IV	-	0 1
Calculs indirects					
Valeur de NT-proBNP (sortie) (points)	Score de points lié au NT-proBNP à la sortie	Catégorique	< 1 500 (pg/mL) ≥ 1 500 (pg/mL) ET ≤5 000 (pg/mL) > 5 000 (pg/mL) ET ≤15 000 (pg/mL) >15 000 (pg/mL)	-	0 1 3 4
Réduction du NT-proBNP	Pourcentage de réduction du NT-proBNP pendant le séjour hospitalier	Catégorique	> 30 % ≤ 30 %	-	0 1

Formule

La formule pour l'ELAN-HF Score	Âge + Œdème périphérique + Hyponatrémie + Pression artérielle systolique + Urée sérique + Classe NYHA + Valeur NT-proBNP (sortie) (points) + Valeur NT-proBNP (réduction)
---------------------------------	---

8.3. Caractéristiques de l'étude

L'étude de dérivation a utilisé une cohorte combinée de 7 études différentes avec un total de 1 301 patients pour la régression de Cox et a ensuite dérivé un outil de score linéaire. Une cohorte de validation de 325 patients a été utilisée pour valider l'outil de notation. Différents critères d'inclusion et d'exclusion ont été utilisés dans les différentes études incluses dans l'élaboration de l'ELAN-HF. Ainsi, tous les groupes de patients n'étaient pas représentés de manière égale. Il convient donc de noter que de nombreuses études (mais pas toutes) utilisées pour l'élaboration de l'ELAN-HF Score ont exclu les patients atteints de SCA, ou les patients présentant un certain degré de dysfonctionnement rénal ou sous dialyse.

Salah *et al.* (2019) ont identifié des AUC pour l'ELAN-HF Score de 0,78 (CI à 95 % : 0,74-0,82) et de 0,77 (CI à 95 % : 0,69-0,84) dans les cohortes ELAN-HF et PRIMA II respectivement.

Dans les **Tableau 2** et **Tableau 3**, des informations sur les caractéristiques des données patient utilisées pour dériver l'algorithme sont fournies.

Tableau 2. Informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver l'algorithme.

Nom	Moyenne/Médiane	Valeur Moyenne/Médiane	Q1	Q3	SD	Unité
Âge	médian	74	64	80	-	Années
SBP à l'admission	moyenne	133	-	-	31,9	mm Hg
DBP à l'admission	moyenne	81	-	-	20,3	mm Hg
Fréquence cardiaque à l'admission	moyenne	93	-	-	24,8	bpm
Hémoglobine à l'admission	moyenne	126,4	-	-	20,5	g/L
Hémoglobine à la sortie	moyenne	128	-	-	19,9	g/L
Urée sérique à l'admission	moyenne	12,6	-	-	7,8	mmol/L
Urée sérique à la sortie	moyenne	13,7	-	-	8,1	mmol/L
eGFR à l'admission*	moyenne	56,9	-	-	32,8	mL/min/1,73 m ²
eGFR à la sortie*	moyenne	56,9	-	-	42	mL/min/1,73 m ²
NT-proBNP à l'admission	médian	6 447	3 057	12 632	-	pg/mL
NT-proBNP à la sortie	médian	3 252	1 419	7 291	-	pg/mL
cTnT à l'admission	médian	0,03	0,01	0,1	-	µg/L
Durée d'admission	médian	9	6	14	-	Jours

*calculé avec l'équation de Modification du Régime Alimentaire dans les Maladies Rénales (MDRD).

Tableau 3. Caractéristiques catégorielles sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver l'algorithme.

Nom	Sous-ensemble / Groupe	Nombre de patients
Âge	≥ 75	607
Antécédents	DM	422
	COPD	209
	Hypertension	661
	JVP distendue à l'admission	635
Variables d'admission	Râles pulmonaires à l'admission	821
	Œdème périphérique à l'admission	674
	Fibrillation auriculaire à l'admission	513
	Conservé (≥45 %)	327
LVEF	Léger à modéré (25–44 %)	514
	Sévère (<25 %)	324
Classe NYHA à la sortie	III	212
	IV	4
Médicament à la sortie	Diurétiques	1156
	Inhibiteur de l'ACE	806
	β-bloquant	685

8.4. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale de Salah *et al.* (2013) sont contenues dans le **Tableau 4**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 4. Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

<p>Étude de Dérivation ELAN-HF Score</p> <p>Validation interne, Caractéristiques des patients, Validation externe, Revue par les pairs, Formule de l'algorithme.</p>	<p>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</p> <p>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.</p> <p>https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-303632</p>
<p>Étude de Validation ELAN-HF Score</p> <p>Validation externe, Revue par les pairs, Courbe de Kaplan-Meier.</p>	<p>External Validation of the ELAN-HF Score, Predicting 6-Month All-Cause Mortality in Patients Hospitalized for Acute Decompensated Heart Failure</p> <p>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.</p> <p>https://doi.org/10.1161/JAHA.118.010309</p>
	<p>Validation of the ELAN-HF Score and self-care behaviour on the nurse-led heart failure clinic after admission for heart failure</p> <p>Vinck TAM, Deneer R, Verstappen C, Kok WE, Salah K, Scharnhorst V, Otterspoor LC.</p> <p>https://doi.org/10.1186/s12912-022-00914-1</p>

8.5. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio pour l'ELAN-HF Score : <https://www.evidencio.com/models/show/9969>, sélectionnez le dispositif approprié, puis cliquez sur « Notes de mise à jour ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Le ELAN-HF Score peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du risque de mortalité toutes causes confondues sur 180 jours. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique.

Lors de l'utilisation du MDSW par l'intermédiaire de l'API, les avertissements et les descriptions figurant dans le présent document s'appliquent tous, de même que les informations complémentaires. Les informations relatives à l'utilisation figurant dans le présent document concernent aussi bien l'utilisation du site web que l'utilisation de l'API, pour autant que l'API soit correctement mise en œuvre. L'API est uniquement destinée aux utilisateurs autorisés.

10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure), and Apple Safari (version 18.4 et supérieure).

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles utilisant les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de ce algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle contabution de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

10.1. Page d'accueil de l'algorithme général

L'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans **Figure 1**. La page d'accueil de l'algorithme contient les sections suivantes, qui sont indiquées dans **Figure 1**.

A.

B.

Nom de l'algorithme

C.

D.

E.

F.

K.

G.

H.

I.

J.

K.

L.

M.

Il s'agit d'une description de l'algorithme. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats.
Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique.
Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc.
Version: 1.0

Public

Gériatrie

Calcul personnalisé

Versions

LOT

V-1.0-10513.25.03.24

CE
297

UDI

(01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)Z50324(240)10513

Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

Unités

SI

Impérial

Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

OuiNon

Variable catégorielle 2

Description de la variable catégorielle 2

GaucheDroit

Variable continue 1

Description de la variable continue 1

5080

Kg

Variable continue 2

Description de la variable continue 2

2040

Années

Variable continue 3

Description de la variable continue 3

1100

μmol/L↔

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

O.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.
Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).
Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des balises attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **page 5, paragraphe 5.2** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails		
Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut
Algorithme ID	10513	Partager
Version	1.0	
Date de révision	2025-03-24	
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire	
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)	
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart FailureDiabetes MellitusElderly	
Condition		Formule
Variable catégorielle 1=Oui	$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$	
Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$	

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

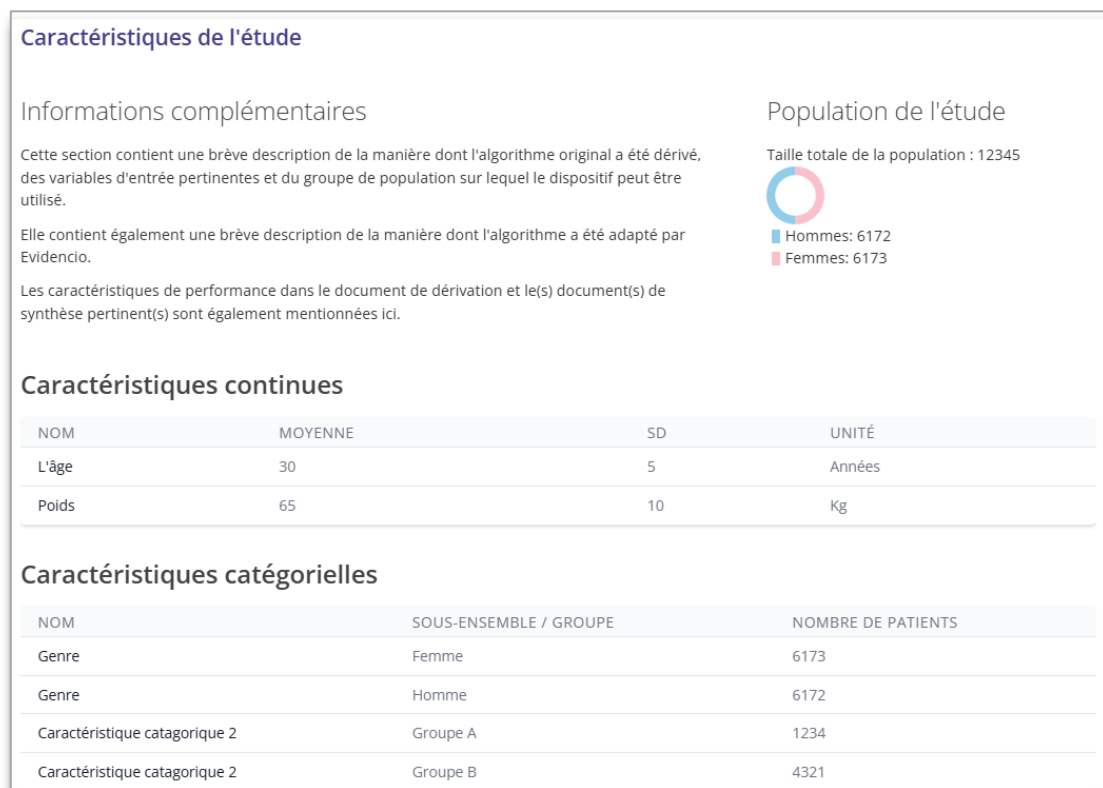


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications à l'appui et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de soutien et les fichiers connexes. La liste des fichiers connexes et des étiquettes associées se trouve également au **paragraphe 8.4**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

Publications de soutien

Titre ou description

Title Derivation Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Tags

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Fichiers apparentés




Avant-première	Nom	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Figure 4. Exemple de la section Publication justificative et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'objectif visé, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6**.

I. Label électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme comprenant le ELAN-HF Score.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue
Label électronique
Notes de mise à jour

Nom de l'algorithme


Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas


V-1.0-10513.25.03.24


(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513


Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#)


Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de version les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de version » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans **Figure 7**. La page du manuel d'utilisation est affichée dans **Figure 6**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 12** de ce manuel d'utilisation.

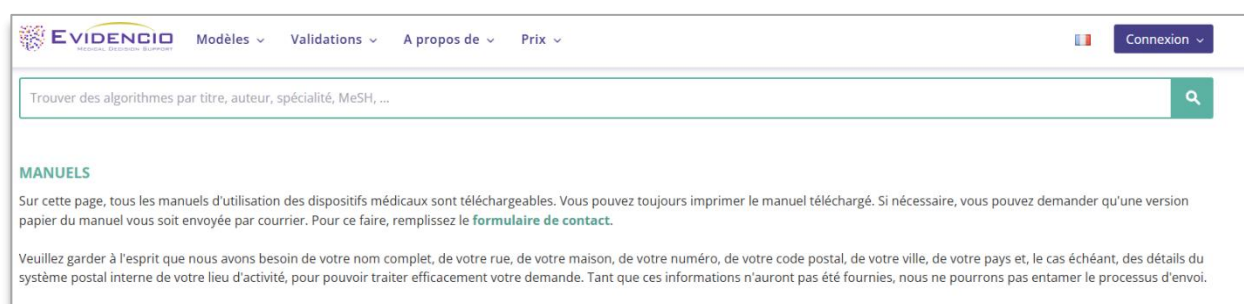


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

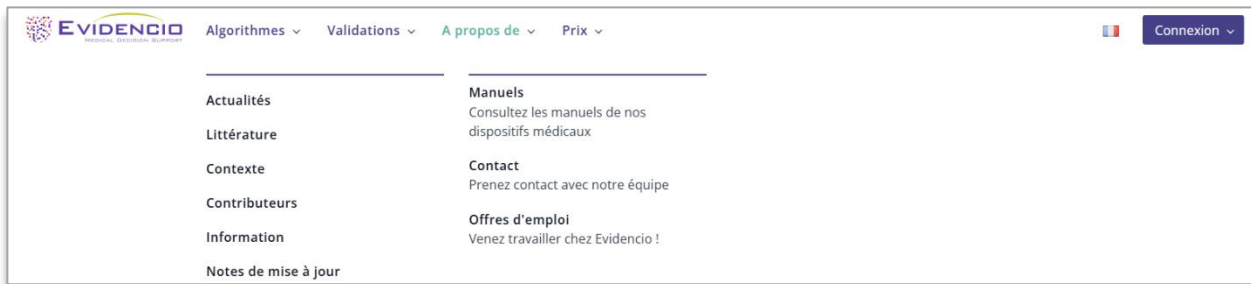


Figure 7. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le ELAN-HF Score est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici.

Veuillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une/les version(s) différente(s) du ELAN-HF Score pour une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.

Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

Oui

Non

Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré par **Figure 11**, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).

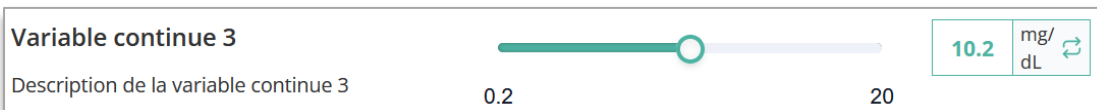


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.

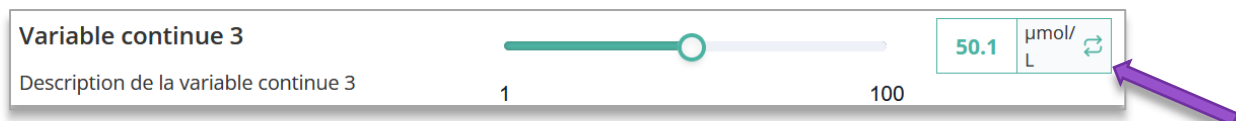


Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1µmol/L » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuil).

O. Section des résultats

En bas de la page, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont remplies, et l'utilisateur appuie sur calculer, un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0 AUG-2025	Version originale
V2.0 OCT-2025	Informations conditionnelles modifiées au chapitre 7

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail : info@evidencio.com