



Manuale d'uso del ELAN-HF Score

Versione 2.0, ottobre 2025, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo ELAN-HF Score	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Uso previsto.....	5
6.1. Uso medico previsto	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Profilo utente.....	6
6.5. Ambiente di uso previsto	6
6.6. Interazione fisica	6
6.7. Versione di MDSW.....	7
6.8. Funzionamento, principio fisico	7
7. Interpretazione dei risultati	7
8. Informazioni aggiuntive	8
8.1. Dettagli	8
8.2. Variabili di input	8
8.3. Caratteristiche dello studio.....	9
8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati	10
8.5. Note di rilascio.....	11
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	11
10. Usare l'algoritmo sul sito web di Evidencio	11
10.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	11
11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso.....	19
12. Dettagli sul produttore.....	19

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente Manuale d'uso si riferisce specificamente allo ELAN-HF Score. Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (*Information for Use: IFU*).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce alcune informazioni, calcolatori ed equazioni con marchio CE e algoritmi (strumenti) su qualsiasi sito web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere usati solo in conformità all'uso previsto / scopo previsto pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale e, salvo diversa indicazione esplicita, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere usati esclusivamente dai professionisti sanitari e non sono destinati all'uso da parte del paziente.

I contenuti con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un insieme specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su qualsiasi sito web, applicazione, app o servizi forniti da Evidencio, che non siano chiaramente etichettati come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto dalla presente esclusione di responsabilità per i contenuti con marchio CE. La Dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio si applica ai contenuti privi di marchio CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire una consulenza professionale limitata all'agente utente/i previsto/i. Tuttavia, l'utente previsto deve esercitare il proprio giudizio clinico in merito alle informazioni fornite da questi strumenti. Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) nei confronti dell'utente, altre persone o proprietà derivanti da un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti forniti all'utente.

La clausola di esclusione della responsabilità per i contenuti privi di marchio CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'uso dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e alle nostre Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai professionisti sanitari e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcomes. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare la politica sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e l'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo ELAN-HF Score

L'ELAN-HF è un algoritmo lineare che predice la mortalità per tutte le cause a 180 giorni dopo la dimissione nelle pazienti ospedalizzate per insufficienza cardiaca acuta scompensata (ADHF), utilizzando dati demografici, parametri clinici, sodio, urea sierica e una misurazione di NT-proBNP, inclusa la riduzione di NT-proBNP.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

ELAN-HF Score è un software e non ha una scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo. ELAN-HF Score è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti coinvolti al di fuori di una possibile errata stima del rischio di mortalità per tutte le cause della paziente entro 180 giorni dalla dimissione ospedaliera e tutti i rischi residui sono stati accettati.

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.






- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità, certificato da Evidencio, garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

ELAN-HF Score non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

	Nome del dispositivo	ELAN-HF Score
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOTTO	V-2.0-9969.25.10.01
	Numero UDI	(01)08720938015304(8012)v2.0(4326)251001(240)9969
	Indicazione MD	Dispositivo medico

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione e nel **Capitolo 10**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **User Manual** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

UDI che è l'acronimo di Unique Device Identifier è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

ELAN-HF Score è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari per stimare la probabilità di mortalità per tutte le cause a 180 giorni nelle pazienti con insufficienza cardiaca acuta scompensata (ADHF), in procinto di essere dimesse.

Il dispositivo combina le misurazioni di NT-proBNP all'ammissione e alla dimissione, l'età all'ammissione, lo stato di edema periferico, la pressione arteriosa sistolica (PAS) all'ammissione, l'iponatremia all'ammissione, l'urea sierica alla dimissione e la classificazione della New York Heart Association alla dimissione per prevedere la mortalità per tutte le cause a 6 mesi.

Il dispositivo è destinato all'uso per pazienti con ADHF, alla dimissione, da parte di professionisti sanitari. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli. Gli operatori sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico.

ELAN-HF Score non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo fornire informazioni all'utente sulla probabilità di mortalità per tutte le cause a 180 giorni. Il professionista sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico riguardante le misure di follow-up per le pazienti con ADHF in procinto di essere dimesse.

6.2. Beneficio clinico

ELAN-HF Score è destinato ad assistere i professionisti sanitari con pazienti che presentano parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto alle pazienti con ADHF, al fine di sostenere il processo decisionale clinico riguardante la prognosi della paziente.

Il corretto funzionamento del ELAN-HF Score può comportare il seguente beneficio clinico:

- ELAN-HF Score può aiutare nella stratificazione del rischio per le pazienti.
- La stratificazione del rischio può ridurre il consumo non necessario di risorse mediche (scarse), diminuendo i costi e aumentando la loro disponibilità per le pazienti ad alto rischio.
- L'implementazione digitale dell'algoritmo alla base di ELAN-HF Score come dispositivo medico può migliorare la velocità e l'affidabilità del calcolo. Ciò aumenterebbe ulteriormente l'accuratezza della prognosi e, di misura, la possibilità di ottenere i benefici sopra menzionati.
- L'uso dell'algoritmo influisce positivamente sulla gestione della paziente ottimizzando l'assistenza post-dimissione basata sul rischio per le pazienti con ADHF e informando la gestione clinica su ulteriori opzioni *prognostiche/terapeutiche*.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

ELAN-HF Score è destinato ad essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti corrispondente alle seguenti indicazioni e controindicazioni.

6.3.1. Indicazioni cliniche

ELAN-HF Score deve essere utilizzato per le pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Ammessa per ADHF clinicamente validata.
- In procinto di essere dimessa dall'ospedale.
- 18 anni o più.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

Non sono state riscontrate controindicazioni cliniche per ELAN-HF Score.

6.4. Profilo utente

ELAN-HF Score è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari o calcolato automaticamente tramite l'API di Evidencio. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati esclusivamente da professionisti sanitari qualificati nel contesto della storia clinica del paziente e di altri risultati di test diagnostici. Gli operatori sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma di Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Inoltre, MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e l'outcome di un dispositivo non sono mai necessari con urgenza.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale della paziente, dell'utente o altro.

6.7. Versione di MDSW

La versione dell'ELAN-HF Score riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

6.8. Funzionamento, principio fisico

L'algoritmo sottostante ELAN-HF Score riguarda un algoritmo personalizzato con un'equazione lineare a punti. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per ELAN-HF Score, così come l'impostazione e il perfezionamento di ELAN-HF Score, sono descritti nello studio originale di Salah *et al.* (2013). Inserendo i dettagli di un individuo nell'applicazione web e premendo il pulsante "Calcola", si avvia il calcolo della categoria di rischio della paziente.

7. Interpretazione dei risultati

L'output principale di questo dispositivo è fornito come un numero di punti con una percentuale di rischio associata per categoria di rischio, basata su questi punti, mostrata accanto all'outcome.

Informazioni condizionate

Diverse informazioni condizionali sono mostrate per ELAN-HF Score, a seconda dell'input preciso. Innanzitutto vengono fornite le percentuali di rischio stimate basate su ELAN-HF Score della paziente, comprese le categorie di rischio come definite nello studio di derivazione originale di Salah *et al.*:

- ELAN-HF Score ≤ 2 : Categoria a basso rischio, corrispondente a un rischio del 3,6% di mortalità per tutte le cause a 180 giorni dalla dimissione nella coorte di derivazione e del 2,2% nella coorte di validazione esterna.
- ELAN-HF Score 3-4: Categoria di rischio intermedio corrispondente a un rischio del 9,2% di mortalità per tutte le cause a 180 giorni dalla dimissione nella coorte di derivazione e dell'8,2% nella coorte di validazione esterna.
- ELAN-HF Score 5-7: Categoria ad alto rischio corrispondente a un rischio del 23,5% di mortalità per tutte le cause a 180 giorni dalla dimissione nella coorte di derivazione e del 22,9% nella coorte di validazione esterna.
- ELAN-HF Score ≥ 8 : Categoria di rischio molto alto corrispondente a un rischio del 51,1% di mortalità per tutte le cause a 180 giorni dalla dimissione nella coorte di derivazione e del 53,6% nella coorte di validazione esterna.

Inoltre, ci sono diverse possibili affermazioni riguardanti il punteggio condizionato sui valori di ammissione e dimissione di NT-proBNP inseriti e la riduzione calcolata di NT-proBNP. (**[reductionpercentage]** mostra la riduzione di NT-proBNP confrontando tra ammissione e dimissione come percentuale):

- La riduzione di NT-proBNP è del **[reductionpercentage]%**, che è superiore al valore di soglia del 30% e aggiunge 0 punti al risultato di ELAN-HF Score.
- La riduzione di NT-proBNP is **[reductionpercentage]%**, che è inferiore al valore di soglia del 30% e aggiunge 1 punto al risultato di ELAN-HF Score.
- Non c'è stata riduzione del NT-proBNP durante il ricovero, il che aggiunge 1 punto al risultato di ELAN-HF Score.
- Il valore di NT-proBNP alla dimissione della paziente è inferiore a 1500, il che aggiunge 0 punti al risultato di ELAN-HF Score.
- Il valore di NT-proBNP alla dimissione della paziente è compreso tra 1500 e 5000, il che aggiunge 1 punto al risultato di ELAN-HF Score.
- Il valore di NT-proBNP alla dimissione della paziente è compreso tra 5001 e 15.000, il che aggiunge 3 punti al risultato di ELAN-HF Score.
- Il valore di NT-proBNP alla dimissione della paziente è superiore a 15.000, il che aggiunge 4 punti al risultato di ELAN-HF Score.

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo:	Evidencio
ID algoritmo radice	9969
Versione	ELAN-HF Score
Data di revisione	2025-10-01
Specialità	Cardiologia
Tipo di algoritmo	Algoritmo personalizzato (Condizionale)
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart failure

8.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, ELAN-HF Score richiede le variabili di input elencate in **Tabella 1**. Inoltre, le ultime due variabili vengono compilate indirettamente, calcolate a partire dai dati di input forniti in precedenza.

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per ELAN-HF Score.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità	Punti
Ammissione					
Valore NT-proBNP (Ammissione)	Valore NT-proBNP al momento dell'ammissione (pg/mL).	Continuo	0-30.000 (1)	pg/mL	-
Età	L'età della paziente in anni.	Categorico	<75 anni di età ≥75 anni di età	-	0 1
Edema periferico	Stato dell'edema periferico al momento dell'ammissione.	Categorico	No Sì	-	0 1
Iponatriemia	Iponatriemia al momento dell'ammissione, definita come sodio <135 mmol/L.	Categorico	≥135 mmol/L sodio <135 mmol/L sodio	-	0 1
Pressione arteriosa sistolica	Pressione arteriosa sistolica in mm Hg al momento dell'ammissione.	Categorico	>115 mm Hg ≤115 mm Hg	-	0 1
Dimissione					
Valore NT-proBNP (Dimissione)	Valore NT-proBNP alla dimissione (pg/mL).	Continuo	0-30.000 (1)	pg/mL	-
Urea sierica	Urea sierica alla dimissione in mmol/L.	Categorico	<15 mmol/L ≥15 mmol/L	-	0 1
Classificazione NYHA	Classificazione della New York Heart Association alla dimissione.	Categorico	Classe I / Classe II Classe III / Classe IV	-	0 1
Calcoli indiretti					
Valore NT-proBNP (dimissione) (punti)	Punteggio correlato al NT-	Categorico	< 1500 (pg/mL) ≥ 1500 (pg/mL) E ≤5000 (pg/mL) > 5000 (pg/mL) E ≤15.000 (pg/mL)	-	0 1 3

	proBNP alla dimissione		>15.000 (pg/mL)		4
Riduzione di NT-proBNP	Percentuale di riduzione del NT-proBNP durante il ricovero ospedaliero	Categorico	> 30% ≤ 30%	-	0 1

Formula

La formula per ELAN-HF Score è:	Età + Edema periferico + Iponatriemia + Pressione arteriosa sistolica + Urea sierica + Classificazione NYHA + Valore NT-proBNP (dimissione) (punti) + Valore NT-proBNP (riduzione)
---------------------------------	--

8.3. Caratteristiche dello studio

Lo studio di derivazione ha utilizzato una coorte combinata proveniente da 7 studi diversi con un totale di 1301 pazienti per la regressione di Cox e, successivamente, ha derivato uno strumento di punteggio lineare. Una coorte di validazione composta da 325 pazienti è stato utilizzato per convalidare lo strumento di punteggio. I criteri di inclusione ed esclusione differenti sono stati utilizzati nei diversi studi inclusi nello sviluppo dell'ELAN-HF. Pertanto, non tutti i gruppi di pazienti erano rappresentate in modo equo. Pertanto, si deve notare che molti (ma non tutti) gli studi utilizzati per lo sviluppo di ELAN-HF Score hanno escluso le pazienti con ACS o pazienti con un certo grado di disfunzione renale o in dialisi.

Salah *et al.* (2019) ha identificato AUC per ELAN-HF Score di 0,78 (CI 95%: 0,74-0,82) e 0,77 (IC 95%: 0,69-0,84), rispettivamente, nelle coorti ELAN-HF e PRIMA II.

In **Tabella 2** e **Tabella 3** le informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente usati per derivare l'algoritmo che viene fornito.

Tabella 2. Informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare l'algoritmo.

Nome	Media/Median a	Valore Medio/Mediano	Q1	Q3	SD	Unità
Età	mediana	74	64	80	-	Anni
PAS all'ammissione	media	133	-	-	31,9	mm Hg
DBP all'ammissione	media	81	-	-	20,3	mm Hg
Frequenza cardiaca al momento dell'ammissione	media	93	-	-	24,8	bpm
Emoglobina al momento dell'ammissione	media	126,4	-	-	20,5	g/L
Emoglobina alla dimissione	media	128	-	-	19,9	g/L
Urea sierica al momento dell'ammissione	media	12,6	-	-	7,8	mmol/L
Urea sierica alla dimissione	media	13,7	-	-	8,1	mmol/L
eGFR al momento dell'ammissione*	media	56,9	-	-	32,8	mL/min/1,73 m ²
eGFR alla dimissione*	media	56,9	-	-	42	mL/min/1,73 m ²
NT-proBNP al momento dell'ammissione	mediana	6447	3057	12.632	-	pg/mL
NT-proBNP alla dimissione	mediana	3252	1419	7291	-	pg/mL
cTnT al momento dell'ammissione	mediana	0,03	0,01	0,1	-	µg/L
Durata dell'ammissione	mediana	0	6	14	-	Giorni

*calcolato con l'equazione della Modificazione della Dieta nella Malattia Renale (MDRD).

Tabella 3. Caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare l'algoritmo.

Nome	Sottogruppo / Gruppo	Numero di pazienti
Età	≥ 75	607
Storia	DM	422
	BPCO	209
	Ipertensione	661
	JVP distesa al momento dell'ammissione	635
Variabili di ammissione	Rantoli polmonari al momento dell'ammissione	821
	edema periferico all'ammissione	674
	Fibrillazione atriale al momento dell'ammissione	513
	Conservato (≥45%)	327
FEVS	Lieve-moderata (25–44%)	514
	Grave (<25%)	324
	III	212
Classificazione NYHA alla dimissione	IV	4
	Diuretici	1156
Farmaci alla dimissione	ACE-inibitore	806
	β-bloccante	685

8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Salah *et al.* (2013), sono contenuti in **Tabella 4**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Convalida interna", "Convalida esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Convalida interna" o "Convalida esterna", contengono dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 4. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Studio di Derivazione di ELAN-HF Score Validazione interna, caratteristiche della paziente, validazione esterna, revisione tra pari, formula dell'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
Studio di Validazione di ELAN-HF Score Validazione esterna, revisione tra pari, grafico di 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. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo possono essere trovate sulla pagina del sito web di Evidencio per l'ELAN-HF Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9969>, selezionando il dispositivo corretto e cliccando su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il ELAN-HF Score può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del rischio mortalità per tutte le cause a 180 giorni. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica.

Quando si utilizza MDSW tramite l'API, si applicano tutte le avvertenze e le descrizioni fornite in questo documento, così come le informazioni aggiuntive. Le informazioni sull'uso incluse in questo documento riguardano sia l'uso attraverso il sito web che l'uso tramite l'API, purché l'API sia implementata correttamente. L'API è destinata solo agli utenti autorizzati.

10. Usare l'algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser Internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (versione 135.0.7049.115 e superiore), Mozilla Firefox (versione 137.0.2 e superiore), Microsoft Edge (versione 135.0.3179.98 e superiore), and Apple Safari (versione 18.4 e superiore). È possibile accedere allo strumento anche su dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15 e superiore) e iOS (versione 18.4.1 e superiore).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo dovrebbe essere 800x600.

Inoltre l'algoritmo potrà essere utilizzato attraverso la rappresentazione del calcolatore iFrame di Evidencio come una vista incorporata, fermo restando che siano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione iFrame di tale algoritmo.

Gli algoritmi MDSW di Evidencio possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorce la visualizzazione regolare dei siti web con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, secondo le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, si consiglia una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

10.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

L'algoritmo del dispositivo medico presente sulla piattaforma Evidencio viene mostrato in **Figura 1**. La pagina di destinazione dell'algoritmo contiene le seguenti sezioni che vengono indicate in **Figura 1**.

Nome algoritmo

Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output.

Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte.

Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc.
Versione: 1.0

PubblicoGeriatriaCalcolo personalizzato

Versioni

LOT

V-1.0-10513.25.03.25

CE

UDI

(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)Z50325(240)10513

Scarica il [Manuale d'uso](#) e consultare il [Uso previsto](#).

Unità

SIImperiale

Variabile categorica 1

Descrizione della variabile categorica 1

SINo

Variabile categorica 2

Descrizione della variabile categorica 2

SinistraDestra

Variabile continua 1

Descrizione della variabile continua 1

5080

Kg

Variabile continua 2

Descrizione della variabile continua 2

2040

Anni

Variabile continua 3

Descrizione della variabile continua 3

1100

μmol/L↺↻

Il risultato del calcolo dell'algoritmo è:
... punti

Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell’algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell’algoritmo.

B. Descrizione dell’algoritmo

Questa è una breve descrizione dell’algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l’algoritmo.

D. Tag dell’algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati al algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: “Bozza”, “Pubblico”, “Privato”, “In corso di revisione”. Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale", "Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione dell’algoritmo, l'identificatore dell’algoritmo e la data di pubblicazione dell’algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** di questo manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell’algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull’algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell’algoritmo come mostrato in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare se il calcolo è costruito come una formula matematica e, ove applicabile, mostra le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

Algoritmo autore

Evidencio

Stato

Bozza

Algoritmo ID

10513

Condividi

f

t

in

Versione

1.0

Data di revisione

2025-03-25

Specialità

Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare

Tipo di algoritmo

Calcolo personalizzato (Condizionale)

Termini MeSH

• Heart Failure

• Diabetes Mellitus

• Elderly

Condizione

Formula

Variabile categorica 1=Si

$$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$$

Variabile categorica 1=No

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

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione di dettaglio.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare l'algoritmo. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare gli algoritmi. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

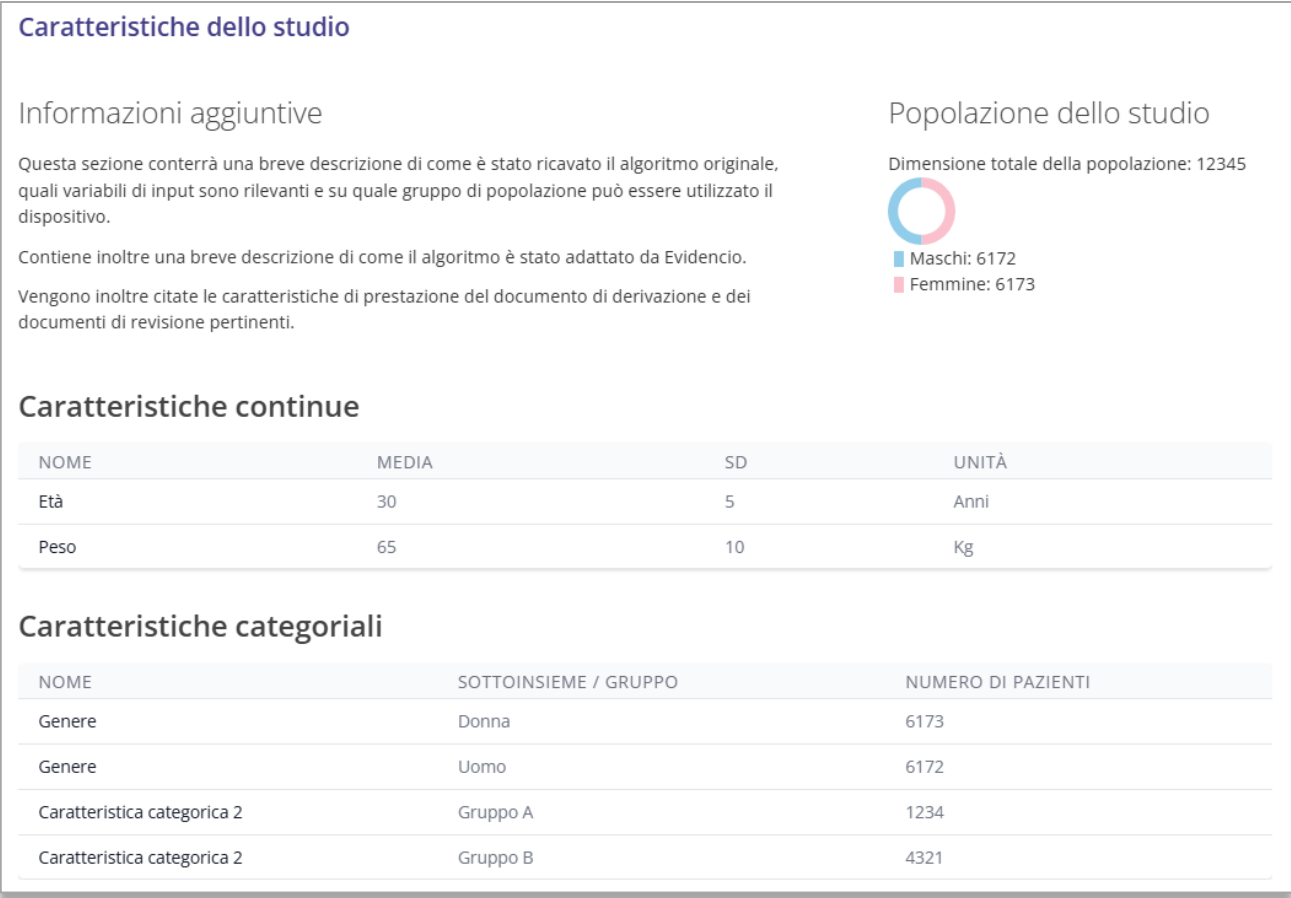


Figura 3. Esempio della sezione “Caratteristiche dello studio” sotto al tab “Dettagli”.

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nella **Sezione 8.4**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione

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

Tag

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	Derivation Paper.pdf	Original calculator
	24.93 KB	Internal validation
	External Validation.pdf	External validation
	24.93 KB	
	Peer Review Paper.pdf	Peer review
	24.93 KB	

Figura 4. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti il algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6**.

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**. L'etichetta elettronica è unica per ogni algoritmo che compone il ELAN-HF Score.

Informazioni aggiuntive

Uso previsto [Etichetta elettronica](#) Note di rilascio

Nome algoritmo



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi



V-1.0-10513.25.03.25



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250325(240)10513



Scarica il [Manuale d'uso](#)



Dispositivo medico

2797

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto a questo tab si possono trovare le ultime note di rilascio rilevando i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo consultabile sul sito di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "Informazioni", come mostrato in **Figura 7**. La pagina del manuale d'uso è illustrata in **Figura 6**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 12** di questo manuale d'uso.



Figura 7. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui ELAN-HF Score è disponibile, ognuna delle quali può essere selezionata facendo clic sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese. Quando sono disponibili altre lingue, queste possono essere selezionate qui.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si trovano traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una/le versione/versioni diversa del ELAN-HF Score per un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

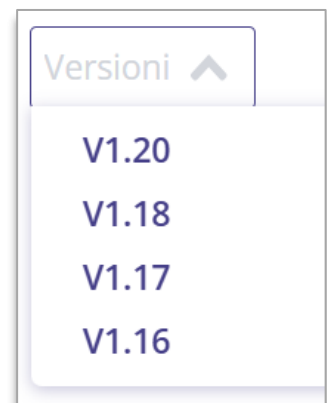


Figura 8. Esempio di tab per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

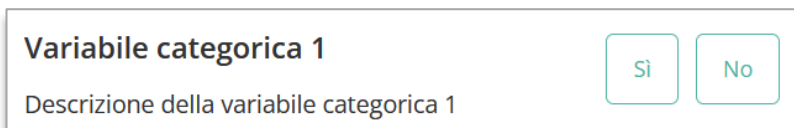
The image shows a form for a categorical variable. It has a title 'Variabile categorica 1' and a description 'Descrizione della variabile categorica 1'. To the right of the description are two buttons: 'Sì' and 'No'. Both buttons are white with a thin green border, indicating that neither has been selected.

Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

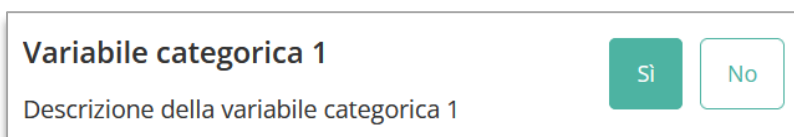
The image shows the same form as in Figure 9, but with the 'Sì' button selected. The 'Sì' button is now solid green, while the 'No' button remains white with a green border.

Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Vengono utilizzati gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è stato testato e ritenuto valido.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "Variabile Continua 3").

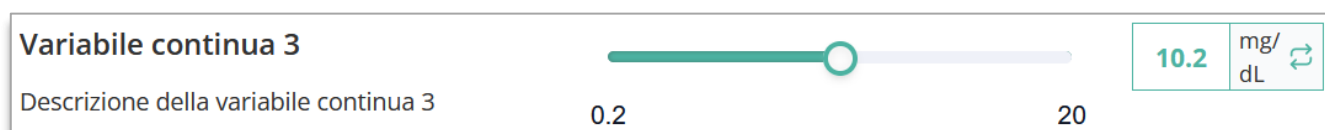


Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.

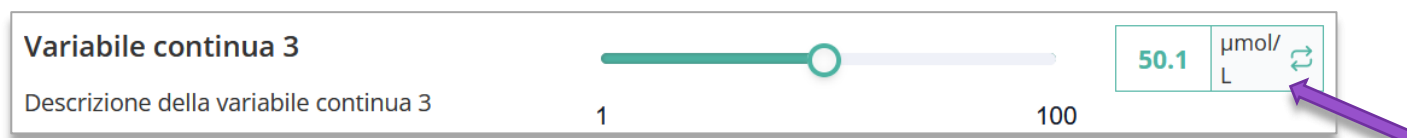


Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1 μmol/L" è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a; spiegazione più dettagliata della variabile, le variabili di intervallo (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati dell'algoritmo.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate tutte le variabili; La sezione dei risultati indica "Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione."

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione trovata nella derivazione e possono essere previste anche importanti coorti di validazione. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

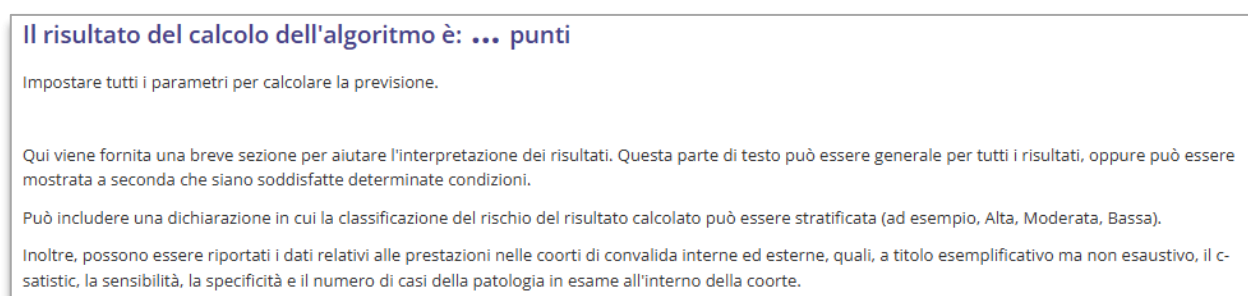


Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V1.0 AGO-2025	Versione originale
V2.0 OTT-2025	Informazioni condizionate modificate nel capitolo 7

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com