



Manuale d'uso per Punteggio GRACE

Versione 1, maggio 2023, in italiano

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente manuale d'uso si riferisce in particolare al punteggio GRACE. Il manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (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 informazioni, modelli, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) destinati all'uso da parte degli operatori sanitari. Alcuni di questi strumenti sono stati certificati come dispositivi medici CE. Per tali contenuti con marchio CE si applica la "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti esclusivamente dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti non marcati CE", entrambi disponibili qui:

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

3. Avvertenze



1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

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

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

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono esiti certi. In presenza di un rischio, non aspettatevi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

4. Pagina di destinazione del modello

Il modello di dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è illustrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.

Punteggio GRACE per la sindrome coronarica acuta (ACS)

Il punteggio del Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE) stima il rischio di morte o di morte/infarto del miocardio (MI) nei pazienti dopo una prima sindrome coronarica acuta (ACS).

Il punteggio GRACE è destinato ai pazienti con ACS o a quelli che hanno un forte sospetto di ACS.

Autori della ricerca: Kethi A.A., Posa, Omar H., Dabbous, Robert J., Goldberg, Karen S., Pieper, Kim A., Eagle, Frank Van de Werf, Akano Awadum, Shaun G., Goodman, Marcus D., Flather, Frederick A., Anderson Jr., Christopher B., Oranger

Versione: 2.8

Bezza | Cardiologia | Ii-Script model

Versione -

LOT V-2.8-2509.23.12.07 CE

UDI 01108719327527070812v2.8(43262312072402509)

Scarica il Manuale d'uso per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il **Uso previsto**.

Età 65 Anno

Frequenza cardiaca 60 Batti al minuto

Pressione sanguigna sistolica 105 mmHg

Classe Killip II

Valore della creatinina Conosciuta

Creatinina 0.5 mg/dl

Arresto cardiaco alla presentazione No

Troponina elevata Sì

Deviazione del segmento ST No

Versione GRACE GRACE 2.8

Il rischio calcolato di morte in 6 mesi è: 6.8 %

	Risk % (Poens)
In hospital	2.9
To 6 months	6.8 - 7 (119)
1 year	8.8 - 7
1 year death/MI	11
3 years	11.2

Informazioni condizionali

Il paziente può essere classificato come **ad alto rischio**.

Utilizzare la valutazione del rischio per guidare la gestione clinica e bilanciare il beneficio di un trattamento rispetto al rischio di eventi avversi correlati alla luce di questa valutazione.

Lo strumento di rischio GRACE può essere utilizzato per prevedere il rischio cumulativo di morte e morte o infarto miocardico.

La validazione del punteggio GRACE sulla coorte FAST-MI 2005 ha mostrato livelli adeguati di discriminazione con indici C compresi tra 0.78 e 0.82.

Diversa linee guida internazionali raccomandano l'uso del punteggio di rischio GRACE come valutazione del rischio nei pazienti con sindrome coronarica acuta. L'uso del punteggio GRACE si è dimostrato superiore alla valutazione (soggettiva) del medico per quanto riguarda l'incidenza di morte o infarto miocardico.

Abbi nota | Scaricare | Copy

© 2023. All rights reserved. Non essere la cura del paziente e non sostituisce il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa (disclaimer).

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione modello.

A. Titolo del modello

Titolo e nome del modello.

B. Descrizione del modello

Breve descrizione del modello.

C. Autori della ricerca

Autori dell'articolo in cui è stato pubblicato il modello.

D. Tag del modello

Tag assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di modello: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di lotto

Il numero di lotto indica la versione del modello, l'identificativo del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

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

F. Numero UDI

Il numero UDI è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. UDI è l'acronimo di Unique Device Identifier. 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 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>.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, aprono una finestra a comparsa. Il primo pulsante apre una finestra a comparsa contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questa finestra a comparsa è composta da tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio e Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello, come mostrato nella Figura 2.

Dettagli

Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Stato	Bozza
Modello ID	2509	Condividi	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; text-align: center;">f</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; text-align: center;">t</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; text-align: center;">in</div> </div>
Versione	2.8		
Data di revisione	2023-12-07		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	R-Script model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Acute Coronary Syndrome Myocardial Infarction Creatinine Blood Pressure Pulse 		

Figura 2. Dettagli del modello.

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 il modello. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare il modello.

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore della finestra a comparsa Dettagli, come illustrato nella Figura 3.

Ai diversi file vengono allegati dei tag per identificare il loro legame con il modello. Esempi di tag rilevanti sono: "Peer review", "Internal validation", "External validation" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono le caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Queste etichette sono considerate importanti, perché la disponibilità di particolari informazioni riguardanti le attività sopra menzionate fornisce una visione della qualità del processo di sviluppo del modello e del modello stesso. Come indicatore di completezza delle informazioni e di qualità, un modello riceve un certo numero di stelle quando queste etichette possono essere assegnate ai file o ai riferimenti pertinenti.

Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione	Tag
Original article: Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>
Update 2.0: Should patients with acute coronary disease be stratified for management according to their risk? Derivation, external validation and outcomes using the updated GRACE risk score DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004425	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review</div>
NICE guideline Acute coronary syndromes (NG185)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Paper</div>
ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Acute Coronary Syndromes (ACS) in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation (Management of) Guidelines)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Information on topic</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Information on topic</div>

File correlati

Non sono disponibili file correlati

Figura 3. Un esempio di Pubblicazioni di supporto e file correlati.

H. Pulsante di uso previsto

La destinazione d'uso e lo scopo (medico) del modello si trovano sotto il pulsante: "Uso previsto". Tra le altre cose, la destinazione d'uso indica i criteri di inclusione del dispositivo medico. Inoltre, la destinazione d'uso commenta l'uso appropriato del modello per quanto riguarda l'ambiente di utilizzo previsto, gli utenti previsti e la popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione e di esclusione). Per il punteggio GRACE viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari per stimare il rischio a 6 mesi di morte e di morte/infarto miocardico nei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta (ACS) o in quelli con forte sospetto di ACS.

Il dispositivo combina la frequenza cardiaca, l'età, la pressione arteriosa sistolica, la classe Killip, il valore della creatinina e l'eventuale presenza di arresto cardiaco al momento della presentazione, troponina elevata e deviazione del segmento ST per calcolare il rischio di morte e di infarto miocardico a 6 mesi.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari e medici specialisti qualificati in ambito clinico per pazienti affetti da sindrome coronarica acuta (ACS) o per pazienti con elevato sospetto di ACS, in combinazione con altre informazioni relative al paziente (quali storia clinica, aspetto, comorbidità, altri punteggi, preferenze del paziente, ecc.) Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

Il punteggio GRACE non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo **informare** l'operatore sanitario e fornisce solo un rischio di morte e di morte/infarto miocardico a 6 mesi. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

Beneficio clinico

Il punteggio GRACE ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) o con elevato sospetto di ACS, al fine di supportare il processo decisionale clinico relativo al triage dei pazienti. Il corretto funzionamento del punteggio GRACE può portare a questi benefici clinici:

- Il punteggio GRACE può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti.
- La stratificazione del rischio può ridurre l'onere delle procedure mediche (invasive e intensive), come gli esami sui pazienti a basso rischio, riducendo, accorciando o evitando i soggiorni in ospedale o in altre strutture di cura.
- La stratificazione del rischio può ridurre il consumo inutile di risorse mediche (scarse), diminuendo i costi e aumentando la loro disponibilità per i pazienti ad alto rischio.

Popolazione bersaglio prevista ed esclusione

Il punteggio GRACE è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e alle controindicazioni riportate di seguito. Inoltre, per l'uso del punteggio GRACE su Evidencio, l'età del paziente deve essere di almeno 18 anni e non superare i 100 anni.

Indicazione clinica

Il punteggio GRACE è destinato a:

- Pazienti con ACS o con forte sospetto di ACS.

Controindicazioni

Il punteggio GRACE non deve essere utilizzato per i pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione, cioè non è destinato a:

- Pazienti senza ACS o che non si sospetta abbiano ACS.

Profilo utente

Poiché la mortalità e l'infarto del miocardio sono considerati una "situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del software come dispositivo medico (SaMD) è destinato a utenti specializzati e formati. Pertanto, il SaMD può essere

utilizzato da operatori sanitari e medici specialisti qualificati in ambito clinico. Gli operatori sanitari non necessitano di una formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il SaMD non deve essere utilizzato dai pazienti.

Ambiente di uso previsto

Il SaMD può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e sull'applicazione mobile fornita da Evidencio. Inoltre, il SaMD può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo SaMD. Il modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

Principio fisico del funzionamento

La formula matematica di base del SaMD è un'equazione di regressione di Cox. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il SaMD, nonché l'impostazione e il perfezionamento dei punteggi GRACE 1.0 e 2.0 sono descritti negli studi originali di Fox et al. del 2006 e Fox et al. del 2014 per il punteggio GRACE 1.0 e GRACE 2.0. Inserendo i dati di un individuo nell'Evidencio SaMD si avvia il calcolo del rischio di morte a 6 mesi e si visualizza il rischio di morte in ospedale a 6 mesi e di morte o MI e la categoria di rischio associata (basso, moderato, alto).


I. Pulsante dell'etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre una finestra a comparsa con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di lotto, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per scaricare la dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4.


Informazioni aggiuntive

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


Punteggio GRACE per la sindrome coronarica acuta (ACS)




Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands




V-2.8-2509.23.12.07



(01)08719327522707(8012)v2.8(4326)231207(240)2509



Scarica il [Manuale d'uso](#) per i modelli di previsione dei dispositivi medici



Dispositivo medico

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare le modifiche apportate alle ultime versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui.

K. Manuale d'uso

Il manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve, 2) a destra della pagina del modello e 3) nell'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 "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.

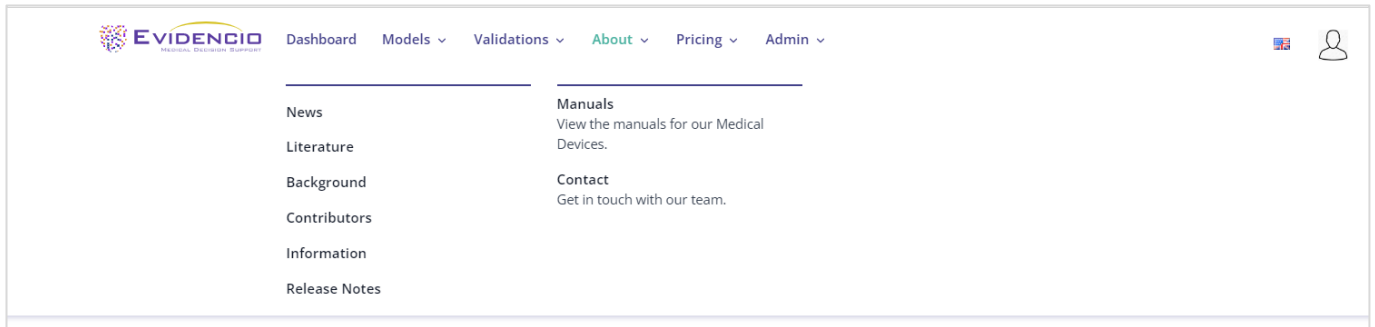


Figura 5. Il menu a tendina in cui si trova la pagina del manuale utente.

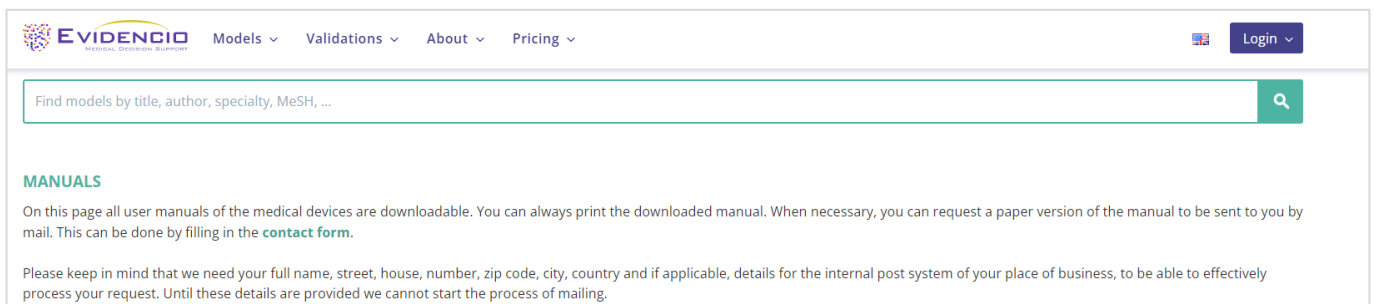


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L'utente può sempre stampare il manuale scaricato. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I recapiti di Evidencio sono elencati nel Capitolo 6 del presente manuale d'uso.

L. Sezione di input

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

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato nella Figura 7, la variabile **Deviazione del segmento ST** è una variabile categorica. Lo stato del paziente può essere inserito facendo clic su uno dei due pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde.



Figura 7. La variabile relativa al Ddeviazione del segmento ST, quando è stato cliccato il pulsante "No".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 8, la variabile **Età** rappresenta una variabile continua. Ad esempio, il modello non è adatto a pazienti di età inferiore a 18 anni o superiore a 100 anni. Pertanto, il modello consente di inserire solo le età dei pazienti di età compresa tra 18 e 100 anni.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto, oppure inserendo il valore corretto nella casella sul lato destro (ossia in cui viene inserito 65 per l'**età**).



Figura 8. La variabile relativa all'età, in cui è stato inserito "65".

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. Nella Figura 9, i dettagli sotto **Troponina I** spiegano come viene misurato il biomarcatore nei pazienti utilizzati per sviluppare il modello.

Troponina elevata

O altri biomarcatori cardiaci di necrosi

No

Sì

Figura 9. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

M. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non sono state inserite 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 in base al punteggio di rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 10 è riportato un esempio di informazioni.

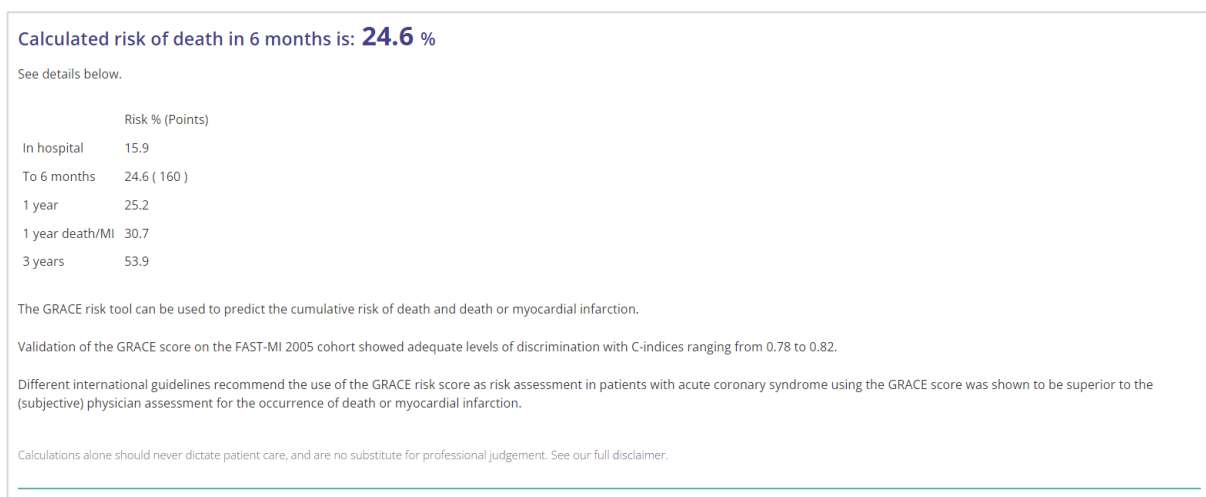


Figura 10. Le informazioni sui risultati

Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina è presente un link ai termini e alle condizioni d'uso di Evidencio, all'informativa sulla privacy e alla clausola di esclusione della responsabilità.

5. Utilizzo di dispositivi medici

In generale, e a meno che non sia esplicitamente indicato diversamente, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere utilizzati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

Per utilizzare lo strumento, Evidencio richiede una connessione Internet stabile e funziona sui seguenti dispositivi:

- PC o portatili che utilizzano i seguenti browser:
 - Safari (le ultime tre versioni)
 - Chrome (le ultime tre versioni)
 - Firefox (le ultime tre versioni)
 - Edge (le ultime tre versioni)
- Tablet o smartphone con i seguenti sistemi operativi:

- IOS (le ultime tre versioni)
- Android (le ultime tre versioni)

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati devono essere almeno in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra citati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800 x 600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame del calcolatore, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di tale modello.

I modelli Evidencio SaMD possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorca 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 800 x 600. Tuttavia, si consiglia di utilizzare le impostazioni del browser consigliate dal produttore del browser stesso, con una percentuale di zoom del 100 % e una risoluzione di visualizzazione normale.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

6. Dettagli del produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui il lettore è stabilito. L'autorità competente è l'istituto che regola tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

I dettagli di contatto delle autorità competenti dei vari Paesi sono disponibili qui:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospettano malfunzionamenti o cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponderà al messaggio confermando che è possibile ricominciare a utilizzarlo in sicurezza.

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