



Manuel d'utilisation
pour
Score de risque AHA GWTG-HF

Version 1, mai 2024, en français

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le score de risque GWTG-HF de l'AHA. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'utilisation.

Dans ce manuel, les termes "dispositif médical" et "contenu marqué CE" sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit des informations, des modèles, des calculatrices, des équations et des algorithmes (outils) destinés à être utilisés par les professionnels de la santé. Certains de ces outils ont été certifiés comme dispositifs médicaux CE. Pour ces contenus marqués CE, la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus marqués CE" s'applique. Tous les autres contenus et outils fournis par Evidencio sont explicitement couverts par la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus non marqués CE", tous deux disponibles ici : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avertissements



1. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'usage prévu avant d'utiliser cet outil.

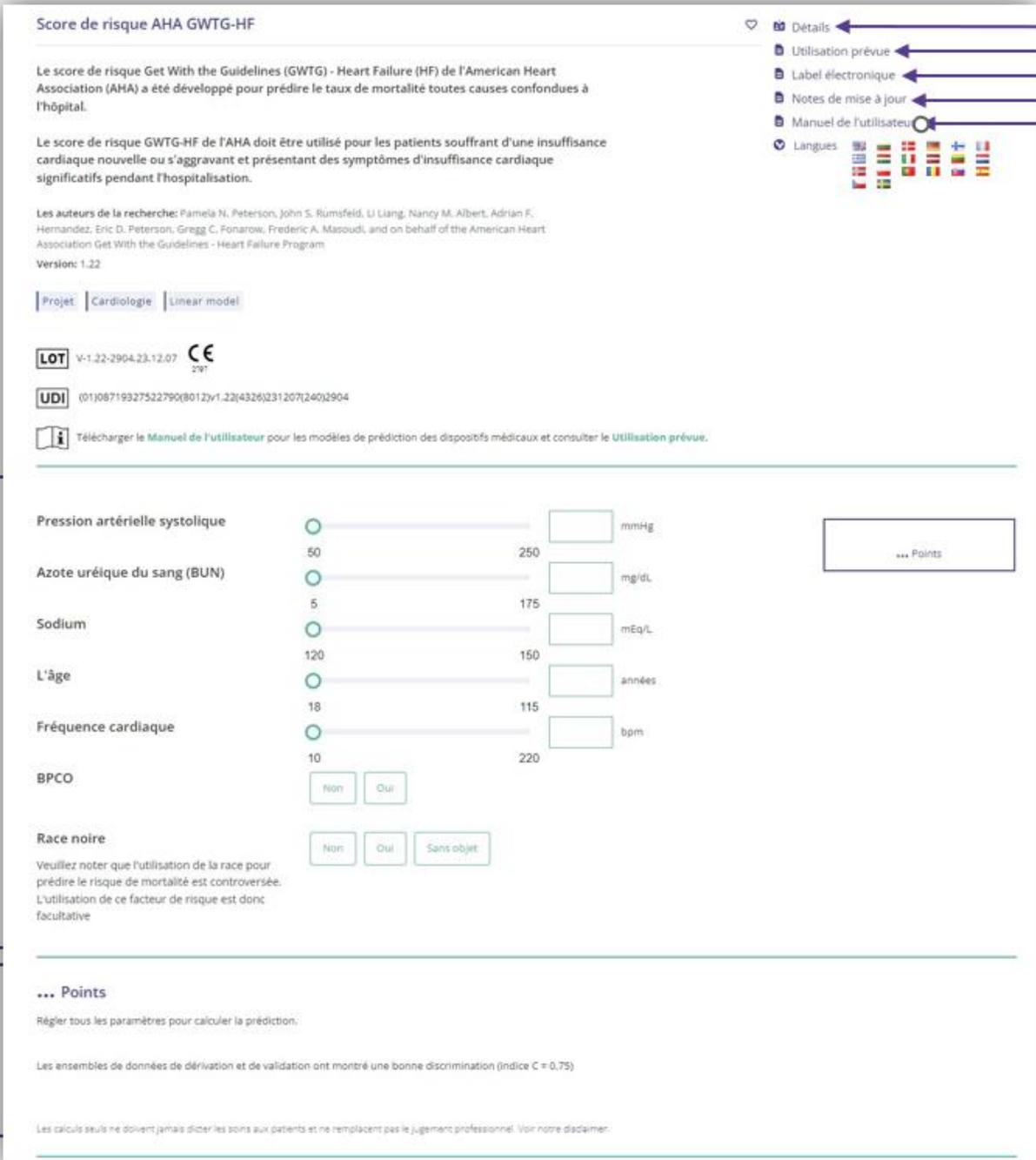
Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas certains résultats. 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.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

4. Modèle de page d'accueil

Le modèle de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans la figure 1. La page d'accueil du modèle contient les sections suivantes, indiquées dans la figure 1.



A. Score de risque AHA GWTG-HF

B. Le score de risque Get With the Guidelines (GWTG) - Heart Failure (HF) de l'American Heart Association (AHA) a été développé pour prédire le taux de mortalité toutes causes confondues à l'hôpital.

C. Le score de risque GWTG-HF de l'AHA doit être utilisé pour les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque nouvelle ou s'aggravant et présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque significatifs pendant l'hospitalisation.

D. Les auteurs de la recherche: Pamela N. Peterson, John S. Rumsfeld, Li Liang, Nancy M. Albert, Adrian F. Hernandez, Eric D. Peterson, Gregg C. Fonarow, Frederic A. Masoudi, and on behalf of the American Heart Association Get With the Guidelines - Heart Failure Program
Version: 1.22

E. **LOT** V-1.22-2904.23.12.07 **CE** 2017

F. **UDI** (01)08719327522790(8012)v1.22(4326)031207(240)2904

K. Télécharger le Manuel de l'utilisateur pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux et consulter le Utilisation prévue.

L.

Pression artérielle systolique mmHg

Azote uréique du sang (BUN) mg/dL

Sodium mEq/L

L'âge années

Fréquence cardiaque bpm

BPCO

Race noire

M.

... Points

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Les ensembles de données de dérivation et de validation ont montré une bonne discrimination (indice C = 0,75)

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

G. Détails

H. Utilisation prévue

I. Label électronique

J. Notes de mise à jour

K. Manuel de l'utilisateur

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

A. Titre du modèle

Il s'agit du titre et du nom du modèle.

B. Description du modèle

Il s'agit d'une brève description du modèle.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article ont a publié le modèle à l'origine.

D. Balises du modèle

Il s'agit des balises attribuées au modèle. Evidencio a les balises de statut suivantes : "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio possède les balises de type de modèle suivantes : "Modèle composite", "Modèle séquentiel", "Modèle API". Evidencio possède les balises de méthode de calcul suivantes : "Modèle linéaire", "Régression logistique", "Régression de Cox", "RScript" et "Modèle personnalisé". A côté de cela, il y a des balises qui indiquent la spécialité, par exemple "Cardiologie".

E. Numéro de LOT

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

En outre, la marque CE est affichée à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux sont facilement reconnaissables.

F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI est l'abréviation de Unique Device Identifier (identifiant unique des dispositifs). Les UDI d'Evidencio ont le format suivant:

(01)[Numéro UDI-DI](8012)[Numéro de version](4326)[Date de publication](240)[Numéro d'identification]

Le numéro UDI-DI est un code numérique unique. Un numéro UDI-DI unique est attribué à chaque dispositif médical d'Evidencio. Ce numéro UDI-DI est utilisé comme "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Les informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et affichent une fenêtre contextuelle lorsqu'ils sont cliqués. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur le modèle. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications à l'appui et fichiers connexes.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme le montre la figure 2.

Détails			
Auteur du modèle	T. A. Hueting	Statut	Projet
Modèle ID	2904	Partager	  
Version	1.22		
Date de révision	2023-12-07		
Spécialité	Cardiologie		
Type de modèle	Linear model ^(Calcul)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure 		

Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

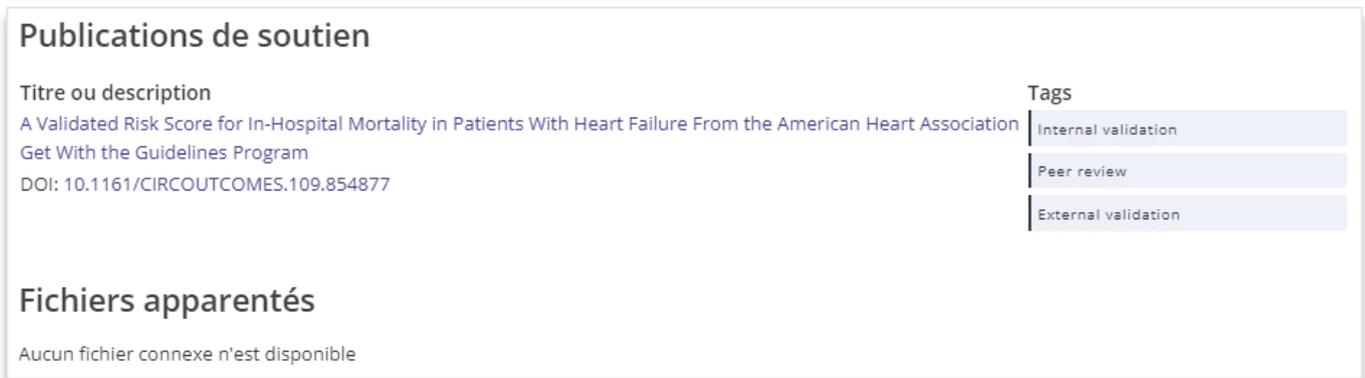
Sous la section "Détails", la section intitulée "Caractéristiques de l'étude" fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour élaborer et valider le modèle. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider le modèle.

Publications à l'appui et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications à l'appui et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre Détails, comme le montre la figure 3.

Des balises sont attachées aux différents fichiers pour identifier leur lien avec le modèle. Des exemples des balises pertinentes sont, entre autres, "Peer review", "Internal validation", "External validation" et "TRIPOD". Les publications qui ont les balises "validation interne" ou "validation externe" : "Internal validation" ou "External validation", contiennent les caractéristiques de performance du dispositif.

Ces balises sont considérées comme importantes, car la disponibilité d'informations particulières couvertes par les tâches susmentionnées donne une idée de la qualité du processus d'élaboration du modèle et du modèle lui-même. En tant qu'indicateur de l'exhaustivité des informations et de la qualité, un modèle reçoit un certain nombre d'étoiles lorsque ces balises peuvent être attribuées aux fichiers ou aux références pertinents.



Publications de soutien

Titre ou description	Tags
A Validated Risk Score for In-Hospital Mortality in Patients With Heart Failure From the American Heart Association Get With the Guidelines Program DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.109.854877	Internal validation Peer review External validation

Fichiers apparentés

Aucun fichier connexe n'est disponible

Figure 3. Exemple de publications à l'appui et de fichiers connexes.

H. Bouton d'usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués sous le bouton "Usage prévu". L'usage prévu indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'usage prévu commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'usage prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour le score de risque GWTG-HF de l'AHA, l'usage prévu suivant est décrit :

Usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par les médecins pour estimer le risque de mortalité à l'hôpital chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

L'appareil combine l'âge, la pression artérielle systolique, la fréquence cardiaque, le sodium sérique, l'azote uréique sanguin, les antécédents de BPCO et la race pour calculer le risque de mortalité à l'hôpital pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les patients eux-mêmes.

Le score de risque GWTG-HF de l'AHA n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le médecin et ne fournit qu'une probabilité de mortalité à l'hôpital. Il ne donne pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Le score de risque GWTG-HF de l'AHA ne prédit que la mortalité hospitalière, ce qui signifie que la mortalité globale est relativement faible par rapport aux études à plus long terme.

Bénéfice clinique

Le score de risque GWTG-HF de l'AHA est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer un risque afin d'aider à la prise de décision clinique pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, afin d'aider à la prise de décision clinique concernant les traitements de suivi.

Le fonctionnement correct du score de risque GWTG-HF de l'AHA peut entraîner ces avantages cliniques :

- Le score de risque GWTG-HF de l'AHA peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La stratification des risques peut réduire la charge des procédures médicales (invasives et intensives) telles que les tests sur les patients à faible risque, en réduisant, en raccourcissant ou en évitant les séjours à l'hôpital ou dans d'autres établissements de soins.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), en diminuant les coûts et en augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.

Population cible et exclusion

Le score de risque GWTG-HF de l'AHA est destiné aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque à l'hôpital.

Indication clinique

Le score de risque GWTG-HF de l'AHA doit être utilisé pour les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque nouvelle ou s'aggravant et présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque significatifs pendant l'hospitalisation.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été trouvée.

Profil de l'utilisateur

La mortalité hospitalière étant considérée comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du MDSW (*Medical Device Software* ; logiciel de dispositif médical) est destinée à des utilisateurs ayant reçu une formation spécialisée. Les professionnels de la santé n'ont pas besoin d'une formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le MDSW peut donc être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le MDSW **ne** doit **pas être** utilisé par les patients.

Environnement d'usage prévu

Le MDSW peut être utilisé tel qu'il est mis à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur Web activement pris en charge sur des ordinateurs personnels, des appareils mobiles ou des tablettes PC, ainsi que sur l'application mobile fournie par Evidencio. En outre, le MDSW peut être utilisé par le biais de 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 modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont pas immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est un modèle linéaire. L'acquisition et le traitement des données, les analyses (de régression) visant à rassembler les critères pertinents pour le MDSW ainsi que la configuration et l'affinement du score de risque AHA GWTG-HF sont décrits dans l'étude originale de Peterson et al. La saisie des détails d'un individu dans le MDSW d'Evidencio lance le calcul du score cumulé pour tous les facteurs de risque et affiche le score et la probabilité associée de décès à l'hôpital.

I. Bouton d'étiquette électronique

Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro de 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 illustré à la figure 4.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)

Score de risque AHA GWTG-HF

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

 V-1.22-2904.23.12.07

 (01)08719327522790(8012)v1.22(4326)231207(240)2904

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux

 Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

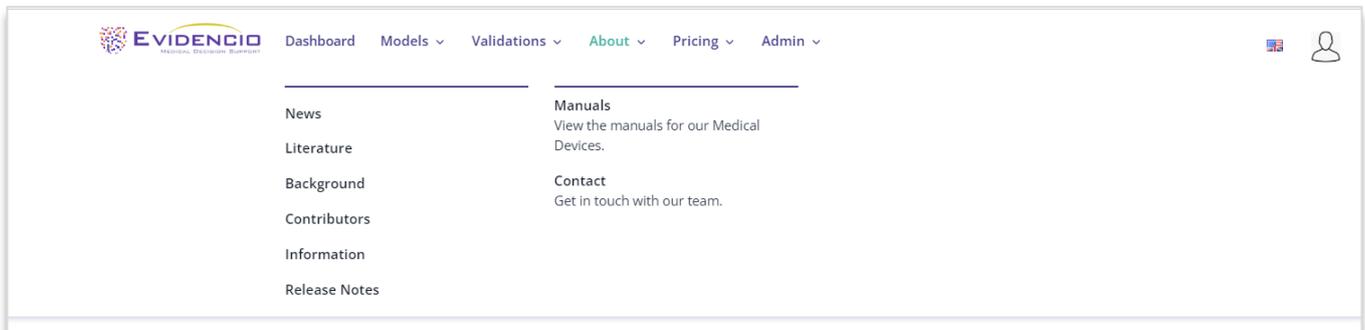
Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

Le bouton "Notes de version" ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous y trouverez les modifications apportées aux dernières versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici.

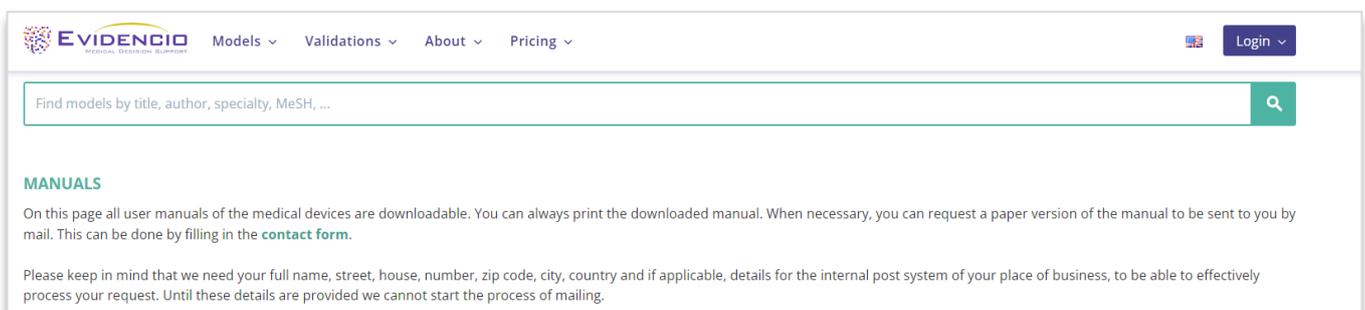
K. Manuel d'utilisateur

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) sur 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. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "À propos", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.



The screenshot shows a navigation menu with the following items: Dashboard, Models, Validations, About, Pricing, Admin. A dropdown menu is open under 'About', listing: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals (with a description: 'View the manuals for our Medical Devices.'), and Contact (with a description: 'Get in touch with our team.').

Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.



The screenshot shows the 'MANUALS' page. It features a search bar with the text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, there is a section titled 'MANUALS' with the following text: 'On this page all user manuals of the medical devices are downloadable. You can always print the downloaded manual. When necessary, you can request a paper version of the manual to be sent to you by mail. This can be done by filling in the [contact form](#).' Below this, there is a note: 'Please keep in mind that we need your full name, street, house, number, zip code, city, country and if applicable, details for the internal post system of your place of business, to be able to effectively process your request. Until these details are provided we cannot start the process of mailing.'

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

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple des figures 7 et 8, la variable **COPD** est une variable catégorielle. Le statut du patient peut être saisi en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la figure 8.



Figure 7. La variable pour la BPCO, où aucun bouton n'a été cliqué, et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 8. La variable pour la BPCO, où le bouton "Non" a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 9, la variable **Âge** est une variable continue. Les plages plausibles pour les variables sont définies par l'auteur du modèle. Par exemple, le modèle ne convient pas aux patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 115 ans. Ainsi, le modèle ne permet d'entrer que les âges des patients âgés de 18 à 115 ans.

Les données d'un patient peuvent être saisies en faisant glisser le bouton jusqu'à la valeur correcte, ou en saisissant la valeur correcte dans la case de droite (c'est-à-dire là où le 65 est saisi pour l'**Âge**).



Figure 9. La variable relative à l'âge, où "65" a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 10, les détails sous **Race noire** expliquent comment utiliser la variable.



Figure 10. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

M. Section des résultats

En bas de la page, les résultats du modèle sont affichés.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées, un résultat est calculé. Aucun risque n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées. La section des résultats indique "Réglé tous les paramètres pour calculer la prédiction".

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification des risques est donnée sur la base du score de risque. Quelques explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté dans la figure 11.

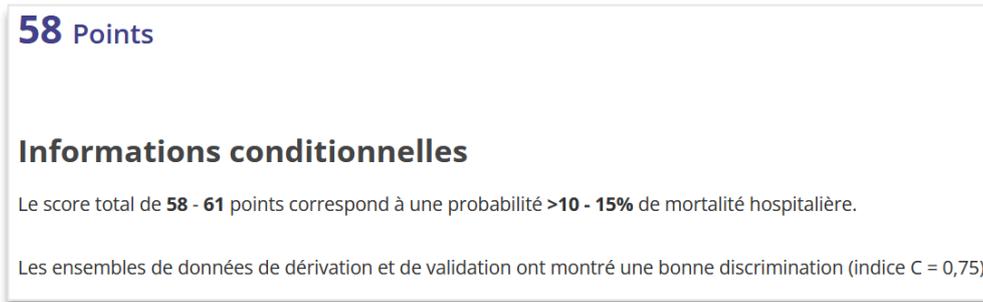


Figure 11. Informations sur les résultats

Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

Au bas de la page, un lien renvoie aux conditions d'utilisation d'Evidencio, à la politique de confidentialité et à la clause de non-responsabilité.

5. Utilisation de dispositifs médicaux

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Pour utiliser l'outil, Evidencio nécessite une connexion internet stable et fonctionne sur les appareils suivants :

- Ordinateurs personnels ou portables utilisant les navigateurs suivants :
 - Safari (les trois dernières versions)
 - Chrome (les trois dernières versions)
 - Firefox (les trois dernières versions)
 - Edge (les trois dernières versions)
- Tablettes ou smartphones fonctionnant avec les prochains systèmes d'exploitation :
 - IOS (les trois dernières versions)
 - Android (les trois dernières versions)

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.

En outre, le modèle peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées.

Les modèles Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de grossissement de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800x600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

6. Détails du fabricant

Tout incident grave lié au dispositif 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.

Les coordonnées de votre autorité compétente sont disponibles à l'adresse suivante :

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

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 vous réponde que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

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