



Manuale d'uso
per
L'algoritmo ADHERE

Versione 1, Maggio 2024, 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 all'algoritmo ADHERE. 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 dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale.

Questo strumento deve essere utilizzato solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

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

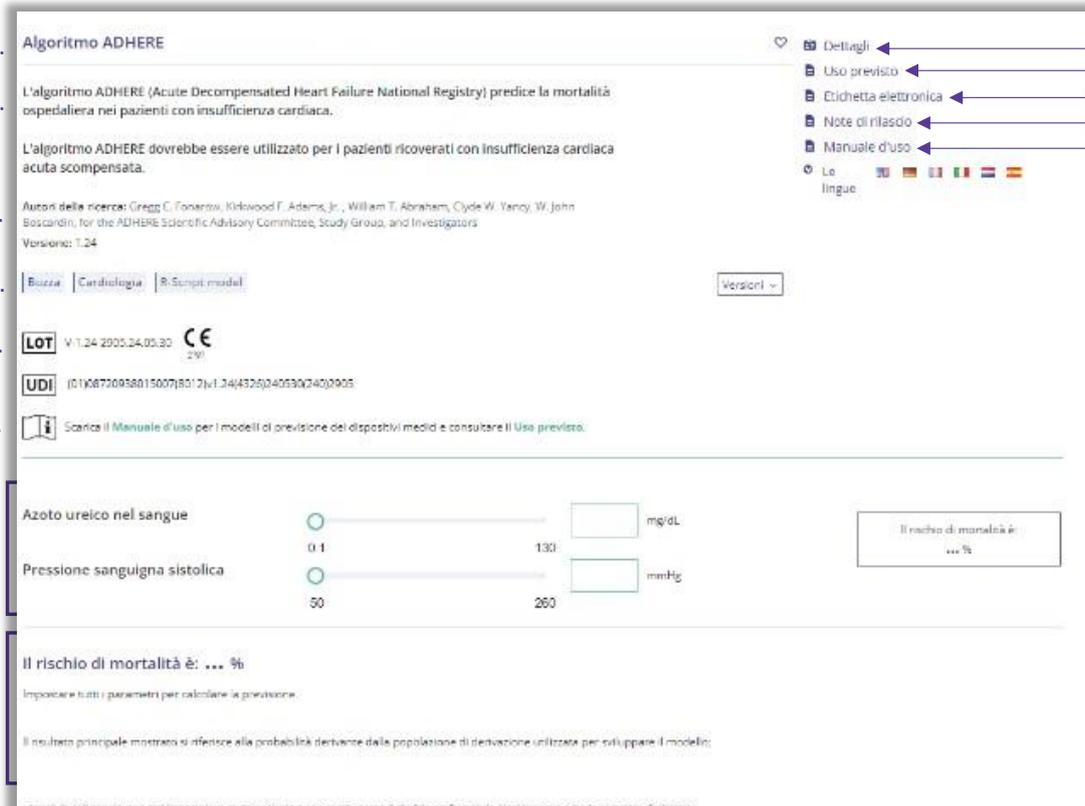
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

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.



The screenshot shows the user interface for the ADHERE model. Annotations are as follows:

- A:** Title of the model: "Algoritmo ADHERE".
- B:** Description of the model: "L'algoritmo ADHERE (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) predice la mortalità ospedaliera nei pazienti con insufficienza cardiaca...".
- C:** Research authors: "Autori della ricerca: Gregg C. Fonarow, Kirkwood F. Adams, Jr., William T. Abraham, Clyde W. Yancy, W. John Boscardin, for the ADHERE Scientific Advisory Committee, Study Group, and Investigators".
- D:** Model tags: "Biotica", "Cardiologia", "R:Script model".
- E:** Lot number and CE mark: "LOT V.1.24.2005.24.05.30 CE".
- F:** UDI number: "UDI (01)067209380150078012(v1.34)43262405302402905".
- K:** Download manual button: "Scarica il Manuale d'uso per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il Uso previsto".
- G:** "Dettagli" button.
- H:** "Uso previsto" button.
- I:** "Etichetta elettronica" button.
- J:** "Note di rilascio" button.
- K:** "Manuale d'uso" button.
- L:** Input fields for "Azoto ureico nel sangue" (0-130 mg/dL) and "Pressione sanguigna sistolica" (50-260 mmHg).
- M:** Output field: "Il rischio di mortalità è: ... %".

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione del 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	T. A. Hueting	Stato	Bozza
Modello ID	10442	Condividi	  
Versione	1.24		
Data di revisione	2024-05-30		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	R-Script model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure 		

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: "Internal validation" o "External validation", 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

<p>Titolo o descrizione Risk Stratification for In-Hospital Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure DOI: 10.1001/jama.293.5.572</p>	<p>Tag</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation <li style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Peer review
---	--

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 in relazione all'ambiente di utilizzo previsto, agli utenti previsti e alla popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione e di esclusione). Per l'algoritmo ADHERE viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato dai medici per stimare il rischio di mortalità in ospedale nei pazienti con insufficienza cardiaca acuta scompensata.

Il dispositivo combina il BUN con la pressione arteriosa sistolica e la creatinina sierica per calcolare il rischio stimato di mortalità in ospedale.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e specialisti qualificati in ambito clinico per pazienti con insufficienza cardiaca acuta scompensata. Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

L'algoritmo ADHERE non intende sostituire il processo decisionale clinico, può solo **orientare** il medico e fornisce solo una probabilità di mortalità in ospedale. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

L'algoritmo ADHERE prevede solo la mortalità in ospedale, il che significa che la mortalità complessiva è relativamente bassa se confrontata con gli studi a lungo termine.

Beneficio clinico

L'ADHERE 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 insufficienza cardiaca acuta scompensata, al fine di supportare il processo decisionale clinico relativo al trattamento del paziente basato sul rischio. Il corretto funzionamento di ADHERE può portare a questi benefici clinici:

- ADHERE può essere di aiuto 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

L'algoritmo ADHERE deve essere utilizzato per i pazienti con insufficienza cardiaca acutamente scompensata con sintomi significativi di insufficienza cardiaca durante il ricovero. Se durante la valutazione clinica vengono rilevate ulteriori indicazioni cliniche, queste verranno aggiunte qui.

Indicazione clinica

L'algoritmo ADHERE deve essere utilizzato per i pazienti ricoverati con insufficienza cardiaca acuta scompensata.

Controindicazioni

Non sono state riscontrate controindicazioni.

Profilo utente

Poiché la mortalità per insufficienza cardiaca è considerata una "situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del SaMD è destinato a utenti specializzati e formati. Gli operatori sanitari non necessitano di una formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Pertanto, il SaMD può essere utilizzato da medici e specialisti qualificati in ambito clinico. 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 alla base del SaMD è un albero decisionale. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi (di regressione) per assemblare i criteri rilevanti per il SaMD, nonché l'impostazione e il perfezionamento dell'ADHERE sono descritti nello studio/negli studi originali di Fonarow et al. L'inserimento dei dati di un individuo nell'Evidencio SaMD avvia il calcolo della categoria di rischio del paziente.

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.



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 discesa "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.

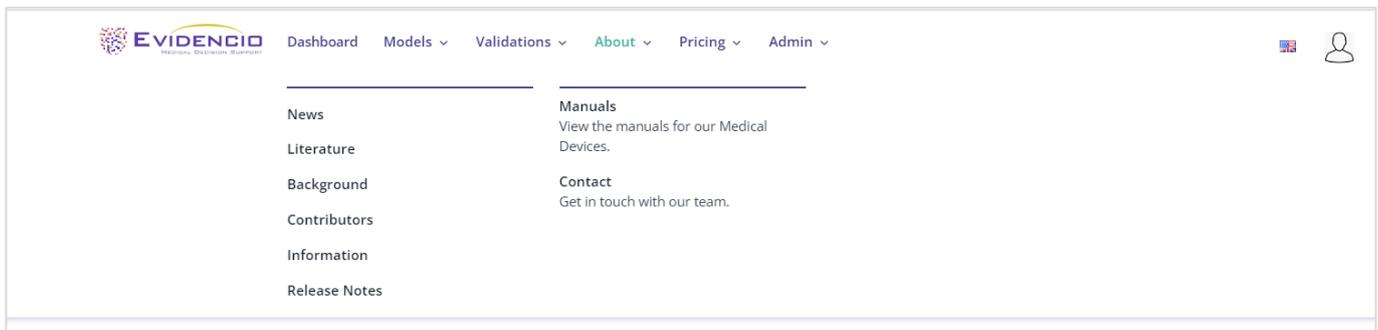


Figura 5. Il menu a discesa in cui si trova la pagina del manuale utente.

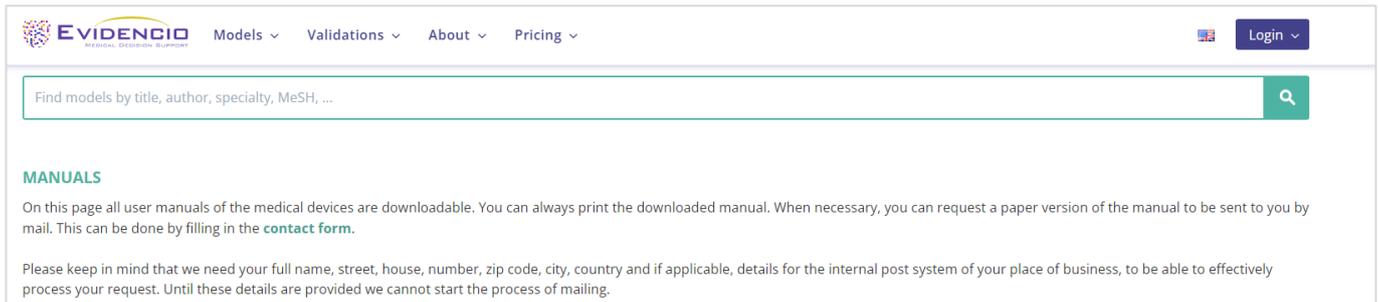


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

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. Per l'algoritmo ADHERE, vengono utilizzate solo le variabili continue.

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 7, la variabile **azoto ureico nel sangue** è un esempio di variabile continua. Gli intervalli plausibili per le variabili sono definiti dall'autore del modello. Pertanto, il modello consente solo input compresi tra 0,1 e 130 mg/dL.

I dettagli di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto, oppure inserendo il valore corretto nella casella sul lato destro (ossia, dove viene inserito il valore 65 per l'**azoto ureico nel sangue**).



Figura 7. La variabile per l'azoto ureico nel sangue, in cui è stato inserito "65".

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, possono essere forniti ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna 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 basata sul punteggio di rischio. Il paziente viene classificato come ad alto rischio, a rischio intermedio o a basso rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 8 è riportato un esempio di informazioni:



Il rischio di mortalità è: **6.41** %

Informazioni condizionali

Il paziente è classificato come **rischio intermedio**

Il rischio corrispondente nella coorte di validazione è **5,6%**.

Il risultato principale mostrato si riferisce alla probabilità derivante dalla popolazione di derivazione utilizzata per sviluppare il modello;

[Add note](#) [Scaricare](#) [Copy](#) PRO

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 8. 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 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame della 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 800x600. 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 il risultato 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