Manuel de l'utilisateur

pour

Score HOSPITAL

Version 1, décembre 2023, 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 HOSPITAL. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions pour l'utilisation (IFU).

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 le mode d'emploi 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.

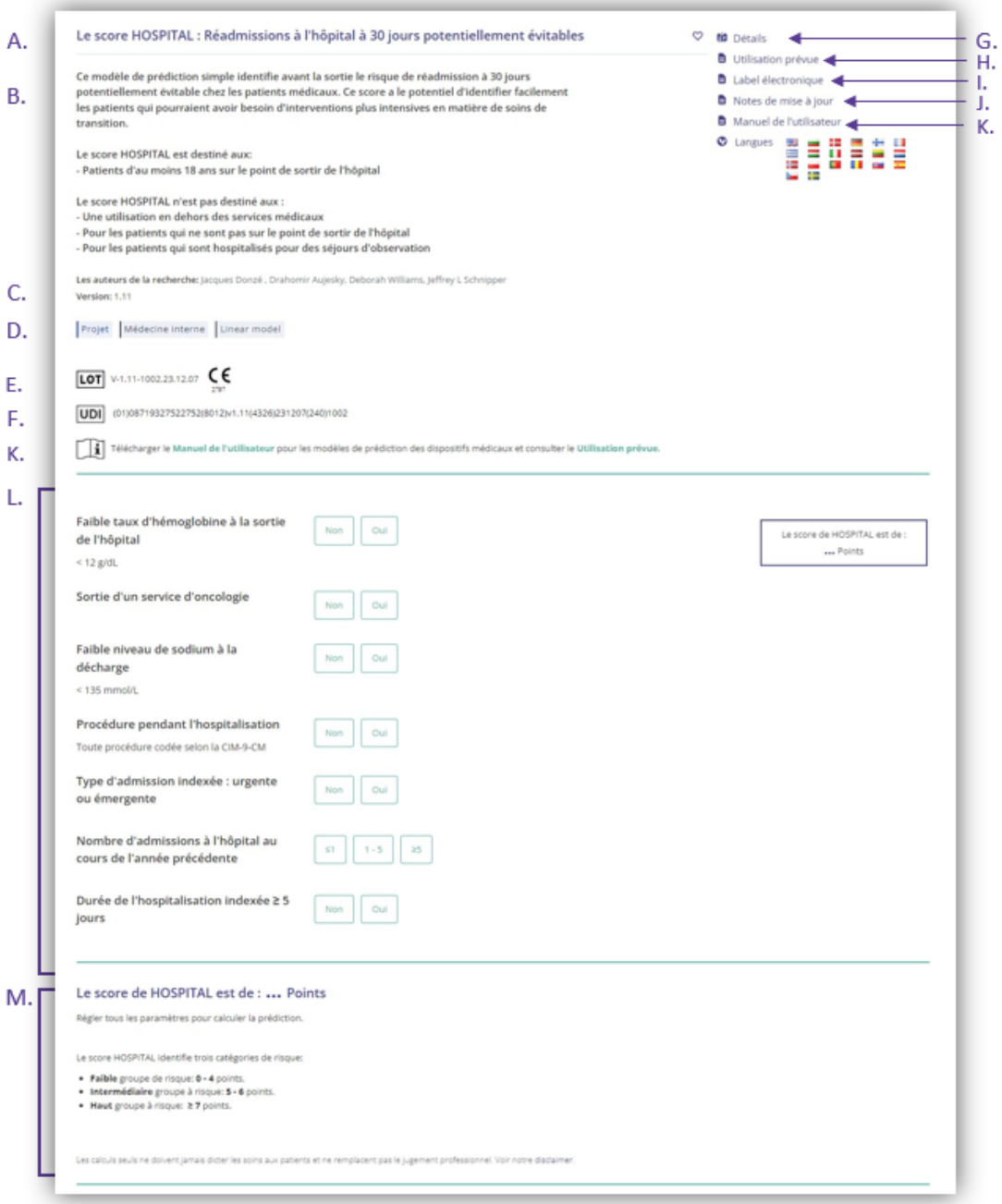

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

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. Les auteurs de la recherche

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

D. Étiquettes du modèle

Il s'agit des balises attribuées au modèle. Evidencio a les étiquettes 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 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 YY.MM.DD.

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 signifie Unique Device Identifier. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)Numéro UDI-DI(8012)Numéro de version(4326)Date de diffusion(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.

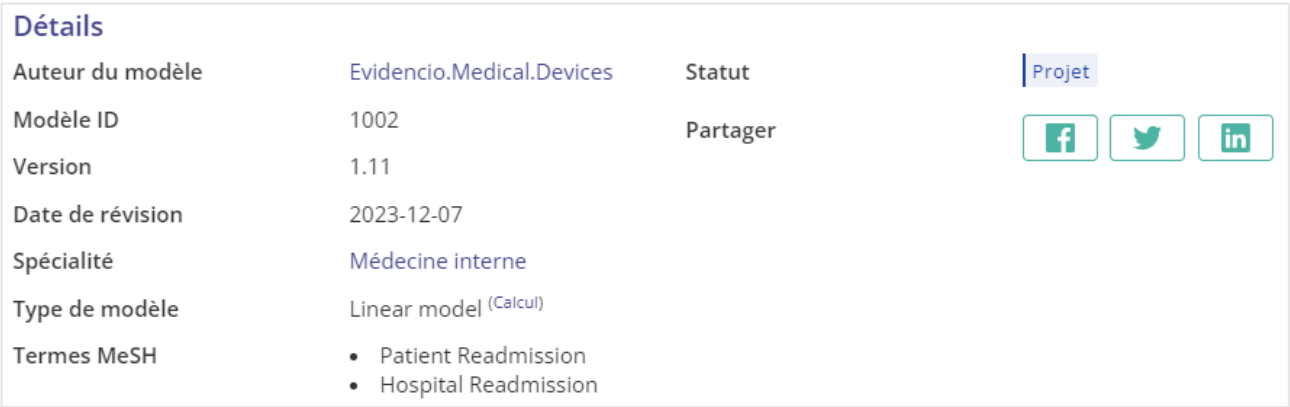

Figure 2. Détails du modèle.

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.

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

Ces étiquettes 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 étiquettes peuvent être attribuées aux fichiers ou aux références pertinents.

Figure 3. Exemple de publications de soutien et de fichiers connexes.

H. Bouton d'utilisation prévue

L'utilisation prévue et la finalité (médicale) du modèle sont indiquées sous le bouton "Utilisation prévue". L'utilisation prévue indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'utilisation prévue commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'utilisation prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour le score HOSPITAL, l'utilisation prévue suivante est décrite:

Utilisation prévue
Le dispositif est destiné à être utilisé par le personnel hospitalier pour estimer le risque de réadmission à 30 jours potentiellement évitable, chez les patients qui sont sur le point de sortir de l'hôpital, en particulier les patients cardiaques.

Le dispositif combine l'hémoglobine à la sortie, la sortie du service d'oncologie, le taux de sodium à la sortie, la procédure lors de l'admission index, le type d'admission index, le nombre d'admissions au cours des 12 derniers mois et la durée du séjour pour calculer le risque estimé de réadmission évitable dans les 30 jours.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour les patients sur le point de sortir de l'hôpital 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 HOSPITAL 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 réadmission évitable à 30 jours. Il ne donne pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Bénéfice clinique
Le score HOSPITAL est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer le risque afin de soutenir la prise de décision clinique visant à déterminer s'il convient ou non de faire sortir un patient de l'hôpital. Le fonctionnement correct du score HOSPITAL peut entraîner ces avantages cliniques:

- Réduire le nombre de réadmissions évitables à l'hôpital.
- Réduire le risque de complications/conséquences (irréversibles et/ou graves), d'interventions inappropriées et de réadmissions en fournissant des soins post-hospitaliers appropriés ou en prolongeant le séjour à l'hôpital.
- Contribuer à réduire les soins de santé inutiles (intensifs ou même risqués), par exemple les soins post-hospitaliers (intensifs) ou un séjour prolongé à l'hôpital.
- Accroître potentiellement la disponibilité des ressources médicales (rares) pour les patients présentant des risques élevés, ce qui pourrait accélérer les soins de santé pour ces patients.

Population cible et exclusion
Le score HOSPITAL est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. En outre, pour l'utilisation du score HOSPITAL sur Evidencio, l'âge du patient doit être d'au moins 18 ans.

Indication clinique
Le score HOSPITAL est destiné à:

- Les patients hospitalisés sur le point de sortir de l'hôpital.

Contre-indications
Le score HOSPITAL n'est pas destiné à:
- L'utilisation en dehors des services médicaux ;
- Pour les patients hospitalisés pour des séjours d'observation.

Profil de l'utilisateur
La réadmission non planifiée à l'hôpital étant considérée comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du SaMD 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 SaMD peut donc être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le SaMD **ne** doit **pas être** utilisé par les patients.

Utilisation prévue Environnement
Le SaMD 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 SaMD 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 SaMD soient respectées. Le modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique
La formule mathématique sous-jacente du SaMD est un modèle linéaire. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le SaMD ainsi que la mise en place et l'affinement du score HOSPITAL sont décrits dans l'étude/les études originale(s) de Donzé et al. L'entrée des détails d'un individu dans le SaMD d'Evidencio initie le calcul du score cumulatif du patient et de la catégorie de risque qui lui est associée.

I. Bouton d'étiquette électronique

Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est illustré à la figure 4.

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 de l'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) dans 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 de l'utilisateur est illustrée à la figure 6.

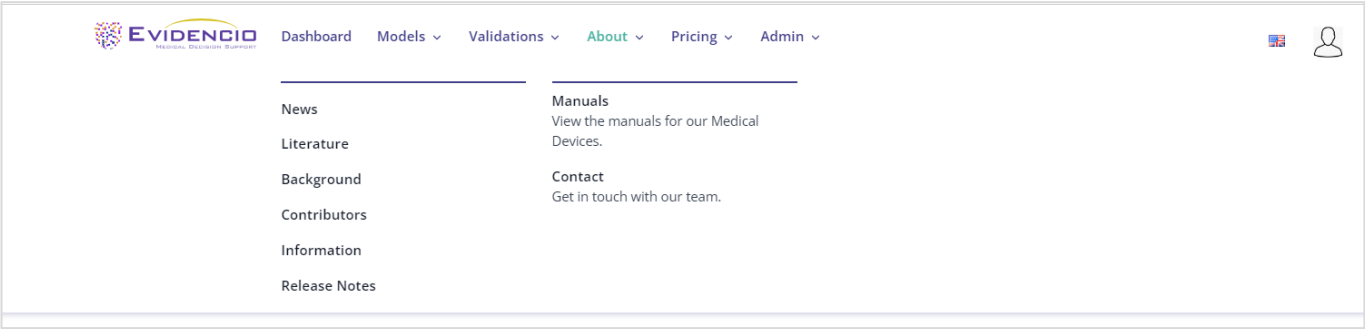

Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel de l'utilisateur.

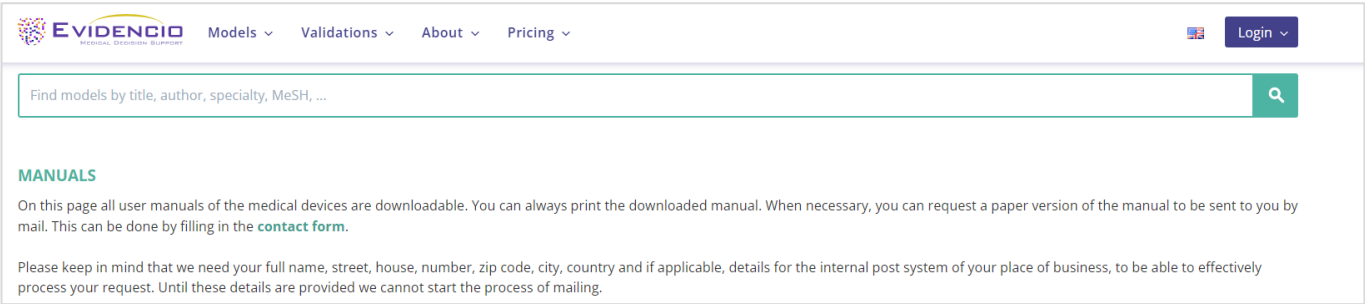

Figure 6. La page du manuel de l'utilisateur pour tous les manuels de l'utilisateur.

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. Pour le score HOSPITAL, seules les variables catégorielles sont utilisées.

Variables catégorielles

Dans l'exemple des figures 7 et 8, la variable **"Faible taux d'hémoglobine à la sortie"** concerne 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.

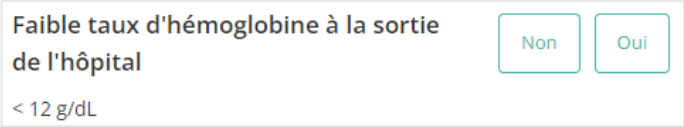

Figure 7. La variable "Faible taux d'hémoglobine à la sortie", pour laquelle aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune donnée n'a été fournie par l'utilisateur.

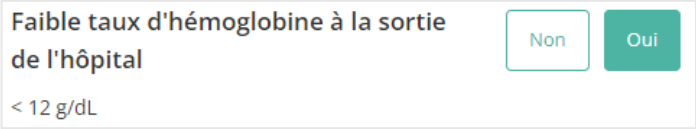

Figure 8. La variable "Faible taux d'hémoglobine à la sortie", où le bouton "Oui" a été cliqué.

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 9, les détails sous **Faible taux de sodium à la décharge** expliquent la signification exacte de la variable.

Figure 9. 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 *"Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction".*

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification du risque est donnée sur la base du score de risque. Le patient est classé comme présentant un risque élevé, un risque modéré ou un risque faible. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 10.

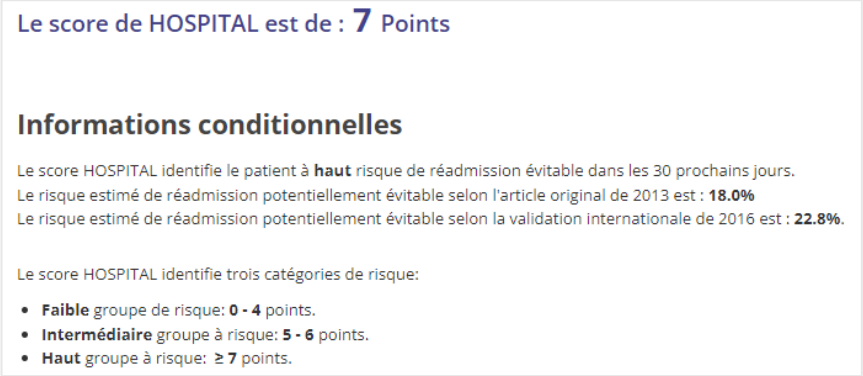

Figure 10. Les informations sur les résultats

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 SaMD peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites Web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 % et 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 zoom 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, Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com