



# **Manuale d'uso**

**per**

# **Punteggio HOSPITAL**

**Versione 1, dicembre 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 HOSPITAL. 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 il "Disclaimer legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti 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.

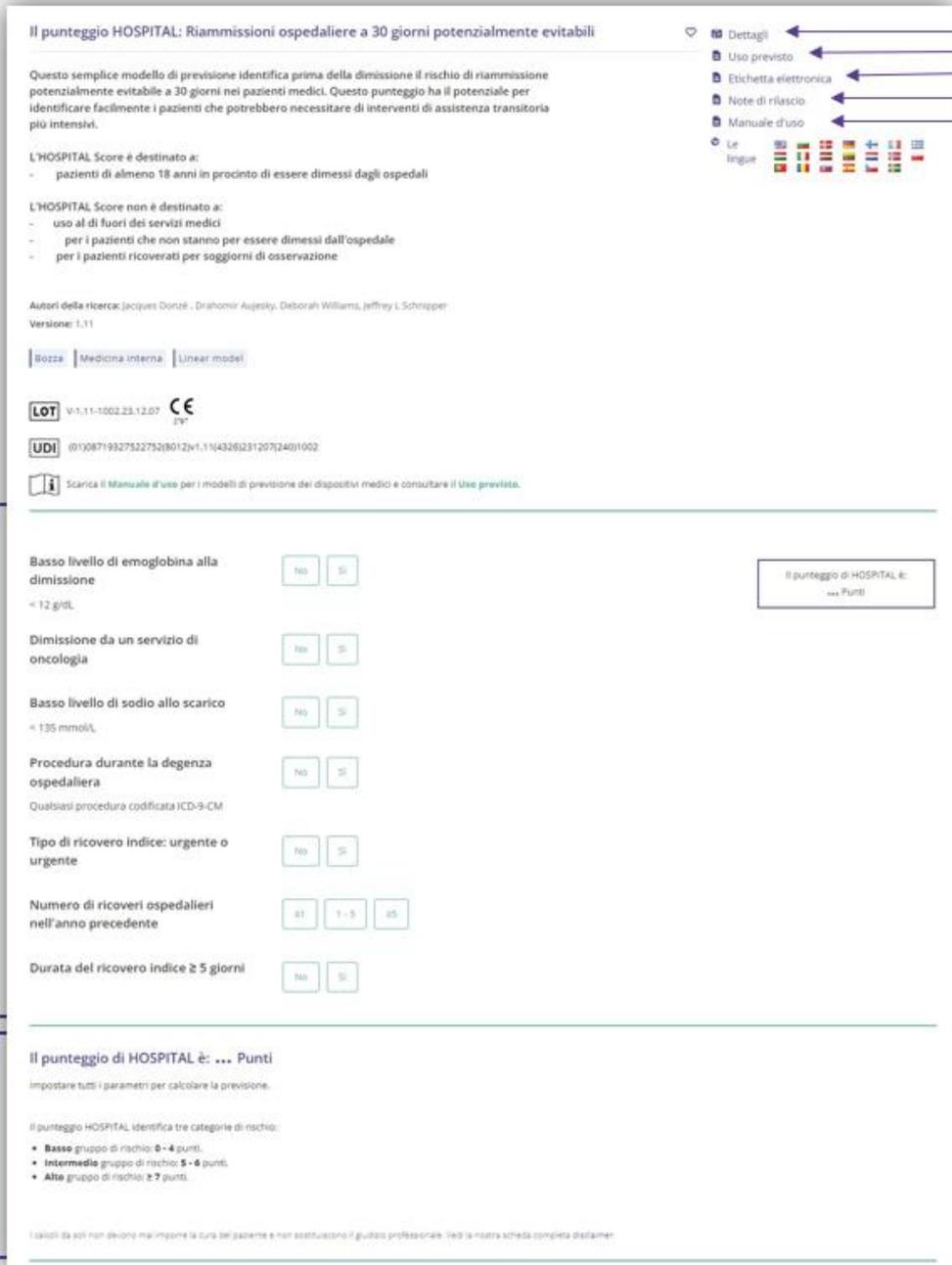
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio, non garantiscono risultati 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 mostrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.



**A.** Il punteggio HOSPITAL: Riammissioni ospedaliere a 30 giorni potenzialmente evitabili

**B.** Questo semplice modello di previsione identifica prima della dimissione il rischio di riammissione potenzialmente evitabile a 30 giorni nei pazienti medici. Questo punteggio ha il potenziale per identificare facilmente i pazienti che potrebbero necessitare di interventi di assistenza transitoria più intensivi.

L'HOSPITAL Score è destinato a:

- pazienti di almeno 18 anni in procinto di essere dimessi dagli ospedali

L'HOSPITAL Score non è destinato a:

- uso al di fuori dei servizi medici
- per i pazienti che non stanno per essere dimessi dall'ospedale
- per i pazienti ricoverati per soggiorni di osservazione

**C.** Autori della ricerca: Jacques Dorcé, Drahomir Aujesky, Deborah Williams, Jeffrey L. Schnipper  
Versione: 1.11

**D.** Bozza | Medicina interna | Linear model

**E.** LOT V1.11-1002.23.12.07 CE

**F.** UDI (01)0871927522752(B012)(v1.11)4326231207(240)002

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

**L.** Basso livello di emoglobina alla dimissione < 12 g/dL  No  Sì

Dimissione da un servizio di oncologia  No  Sì

Basso livello di sodio allo scarico < 135 mmol/L  No  Sì

Procedura durante la degenza ospedaliera Quasiasi procedura codificata ICD-9-CM  No  Sì

Tipo di ricovero indice: urgente o urgente  No  Sì

Numero di ricoveri ospedalieri nell'anno precedente  0  1-5  ≥5

Durata del ricovero indice ≥ 5 giorni  No  Sì

**M.** Il punteggio di HOSPITAL è: ... Punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Il punteggio HOSPITAL identifica tre categorie di rischio:

- **Basso** gruppo di rischio: 0-4 punti.
- **Intermedio** gruppo di rischio: 5-6 punti.
- **Alto** gruppo di rischio: ≥ 7 punti.

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

**G.** Dettagli

**H.** Uso previsto

**I.** Etichetta elettronica

**J.** Note di rilascio

**K.** Manuale d'uso

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione modello.

## A. Titolo del modello

Questo è il titolo e il nome del modello.

## B. Descrizione del modello

Questa è una breve descrizione del modello.

## C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori dell'articolo che ha pubblicato il modello.

## D. Tag del modello

Questi sono i tag che vengono 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 YY.MM.DD.

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 della pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un pop-up. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questo pop-up è composto 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	1002	Condividi	  
Versione	1.11		
Data di revisione	2023-12-07		
Specialità	Medicina interna		
Tipo di modello	Linear model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient Readmission</li> <li>• Hospital Readmission</li> </ul>		

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 del pop-up 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 coperte dai compiti sopra menzionati 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: Potentially avoidable 30-day hospital readmissions in medical patients: derivation and validation of a prediction model. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.3023	Internal validation Paper
Validation: The HOSPITAL Score Predicts Potentially Preventable 30-Day Readmissions in Conditions Targeted by the Hospital Readmissions Reduction Program. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000665	Peer review Model coefficients External validation Paper
Validation: International Validity of the "HOSPITAL" Score to Predict 30-day Potentially Avoidable Readmissions in Medical Patients DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.8462	External validation Paper

### File correlati

Non sono disponibili file correlati

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

## H. Pulsante di utilizzo 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'HOSPITAL Score viene descritto il seguente uso previsto:

### Uso previsto

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato dal personale ospedaliero per stimare il rischio di riammissione a 30 giorni potenzialmente evitabile, nei pazienti che stanno per essere dimessi, in particolare per i pazienti cardiopatici.

Il dispositivo combina l'emoglobina alla dimissione, la dimissione dal servizio di oncologia, il livello di sodio alla dimissione, la procedura durante il ricovero indice, il tipo di ricovero indice, il numero di ricoveri negli ultimi 12 mesi e la durata del soggiorno per calcolare il rischio stimato di riammissione evitabile di 30 giorni.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per i pazienti in procinto di essere dimessi dall'ospedale da medici e specialisti qualificati in un ambiente clinico. Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

Il punteggio HOSPITAL non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo **informare** il medico e fornisce solo una probabilità di riammissione evitabile a 30 giorni. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

### Beneficio clinico

L'HOSPITAL Score ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando il rischio per supportare il processo decisionale clinico volto a decidere se dimettere o meno un paziente. Il corretto funzionamento dell'HOSPITAL Score può portare a questi benefici clinici:

- Ridurre la quantità di riammissioni ospedaliere evitabili.
- Ridurre il rischio di complicazioni/conseguenze (irreversibili e/o gravi), interventi inappropriati e riammissioni fornendo un'adeguata assistenza post-ospedaliera o prolungando la degenza.
- Contribuire a ridurre l'assistenza sanitaria non necessaria (intensiva o addirittura rischiosa), ad esempio l'assistenza post-ospedaliera (intensiva) o una degenza ospedaliera prolungata.
- Aumentare potenzialmente la disponibilità di risorse mediche (scarse) per i pazienti ad alto rischio, accelerando potenzialmente l'assistenza sanitaria per questi pazienti.

## Destinatari ed esclusione

L'HOSPITAL Score 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 dell'HOSPITAL Score su Evidencio, l'età del paziente deve essere di almeno 18 anni.

## Indicazione clinica

L'HOSPITAL Score è destinato a:

- Pazienti ospedalizzati che stanno per essere dimessi dall'ospedale.

## Controindicazioni

L'HOSPITAL Score non è destinato a:

- Utilizzo al di fuori dei servizi medici;
- Per i pazienti ricoverati per soggiorni di osservazione.

## Profilo utente

Poiché la riammissione ospedaliera non programmata 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 utilizzo previsto

Il SaMD può essere utilizzato come reso 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 immediatamente necessari.

## Funzionamento, principio fisico

La formula matematica alla base del SaMD è un modello lineare. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il SaMD, nonché l'impostazione e il perfezionamento del punteggio HOSPITAL sono descritti nello studio/studi originali di Donzé et al. L'inserimento dei dati di un individuo nel SaMD di Evidencio avvia il calcolo del punteggio cumulativo del paziente e della categoria di rischio associata.

## I. Pulsante elettronico dell'etichetta

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un pop-up 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

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

Il punteggio HOSPITAL: Riammissioni ospedaliere a 30 giorni potenzialmente evitabili

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

 V-1.11-1002.23.12.07

 (01)08719327522752(8012)v1.11(4326)231207(240)1002

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

   Dispositivo medico

2197

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

## J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre un pop-up 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

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la breve descrizione, 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.

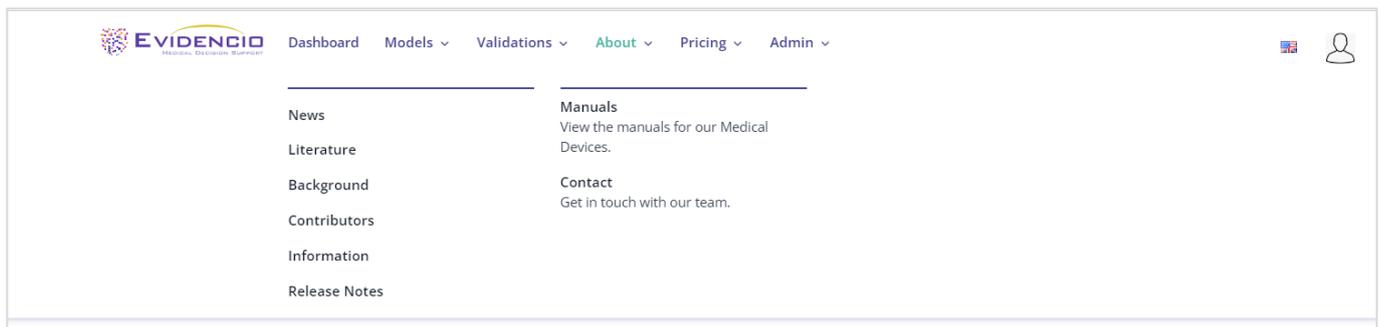


Figura 5. Il menu a discesa in cui si trova la pagina del manuale utente.

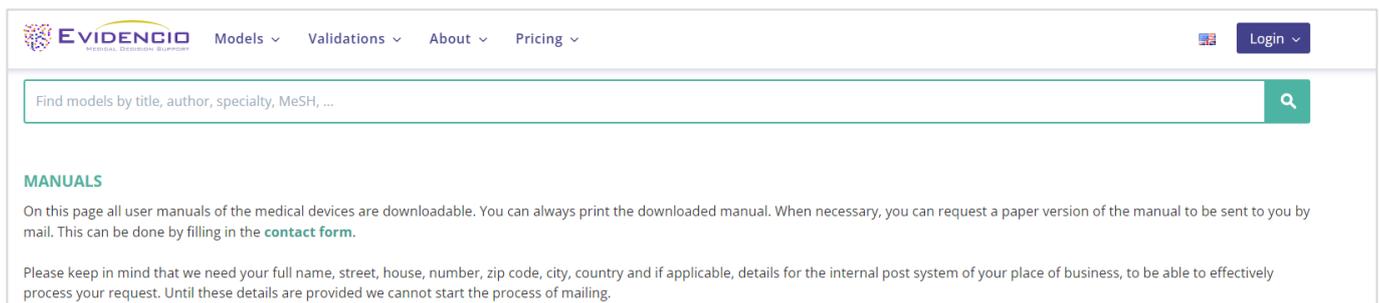


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

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 ingresso

La piattaforma Evidencio consente due variabili di input distinte: variabili categoriche e variabili continue. Per l'HOSPITAL Score, vengono utilizzate solo le variabili categoriche.

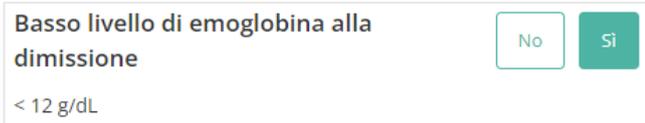
### Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato nelle Figure 7 e 8, la variabile "**Basso livello di emoglobina alla dimissione**" riguarda una variabile categorica. Lo stato del paziente può essere inserito facendo clic su uno dei due pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere nella Figura 8.

**Basso livello di emoglobina alla dimissione**

< 12 g/dL

Figura 7. La variabile "Livello di emoglobina basso alla dimissione", dove non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input dall'utente.



Basso livello di emoglobina alla dimissione  
< 12 g/dL

No Si

Figura 8. La variabile "Livello di emoglobina basso alla dimissione", dove è stato cliccato il pulsante "Si".

### 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 il **livello di sodio basso alla scarica** spiegano il significato esatto della variabile.



Basso livello di sodio allo scarico  
< 135 mmol/L

No Si

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 basata sul punteggio di rischio. Il paziente viene classificato come ad alto rischio, a rischio moderato o a basso rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 10 è riportato un esempio di informazioni.



**Il punteggio di HOSPITAL è: 7 Punti**

**Informazioni condizionali**

Il punteggio HOSPITAL identifica il paziente a **alto** rischio di riammissione evitabile nei successivi 30 giorni.  
Il rischio stimato di riammissione potenzialmente evitabile secondo l'articolo originale del 2013 è: **18,0%**  
Il rischio stimato di riammissione potenzialmente evitabile secondo la validazione internazionale del 2016 è: **22,8%**.

Il punteggio HOSPITAL identifica tre categorie di rischio:

- **Basso** gruppo di rischio: **0 - 4** punti.
- **Intermedio** gruppo di rischio: **5 - 6** punti.
- **Alto** gruppo di rischio: **≥ 7** punti.

Figura 10. Le informazioni sui risultati

### Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina, c'è 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:

- Computer personali 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 prossimi 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 calcolatrice, 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 dalla fabbrica, con una velocità di zoom del 100% e una risoluzione di visualizzazione regolare.

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 della vostra autorità competente 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 che è sicuro ricominciare a usarlo.

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)