



Manuale d'uso
per
ASCVD Risk Estimator

Versione 1, giugno 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'ASCVD Risk Estimator. 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 dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio 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 il risultato 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.

A. **Stimatore del rischio ASCVD**

B. Lo strumento attuale è utilizzato per stimare il rischio decennale di malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD).
Lo strumento di stima del rischio ASCVD è destinato a pazienti senza precedenti eventi o malattie cardiovascolari aterosclerotiche, di età compresa tra 40 e 79 anni.

C. **Controindicazioni**
Lo strumento di stima del rischio ASCVD non è destinato a pazienti che hanno già avuto un evento o una malattia cardiovascolare aterosclerotica. Ulteriori controindicazioni possono essere riscontrate durante la valutazione clinica.

D. **Autori della ricerca:** David C. Goff Jr., Donald M. Lloyd-Jones, Glen Bennett, Sean Coady, Rajiv B. D'Agostino, Raymond Gibbons, Philip Greenland, Daniel T. Lackland, Daniel Levy, Christopher J. O'Donnell, Jennifer G. Robinson, J. Sanford Schwartz, Susan T. Shero, Sidney C. Smith Jr., Paul Sorlie, Neil J. Stone, Peter W.F. Wilson.
Versione: 1.21

E. **LOT** V-1.21-2903.23.12.11 **CE**
UDI 011087193275227838012N1.21432623121102402903

F. **UDI** 011087193275227838012N1.21432623121102402903

G. **Dettagli**

H. **Usa previsto**

I. **Etichetta elettronica**

J. **Note di rilascio**

K. **Manuale d'uso**

L. **Le lingue:** [Flags for various languages]

M. **Il rischio di ASCVD a 10 anni è: ... %**
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Il risultato dell'ASCVD Risk Estimator può essere utilizzato per informare il dialogo tra il medico e il paziente sul rischio di malattia cardiovascolare e per guidare le discussioni sugli interessi di riduzione del rischio, come gli interventi sullo stile di vita o i farmaci preventivi.

L'ASCVD Risk Estimator è stato originariamente ricavato da una coorte di pazienti statunitensi e può sovrastimare o sottostimare i rischi in altre popolazioni. Tuttavia, la sua capacità discriminativa rimane buona (AUROC: 0,75-0,95; CI: 0,74, 0,77).

Quando si decide di utilizzare farmaci preventivi come le statine, si raccomanda di non limitarsi al rischio ASCVD a 10 anni, ma di considerare anche i singoli fattori di rischio di un paziente. Le categorie di rischio precise dipendono e variano in base alla popolazione di riferimento e all'organizzazione di riferimento locale, ma i rischi superiori al 10% sono generalmente considerati alti e quelli superiori al 20% molto alti.

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 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 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 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	2903	Condividi	  
Versione	1.21		
Data di revisione	2023-12-11		
Specialità	Cardiologia , Medicina generale		
Tipo di modello	R-Script model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	Nessuna classificazione MeSH aggiunta		

Figura 2. Dettagli del modello.

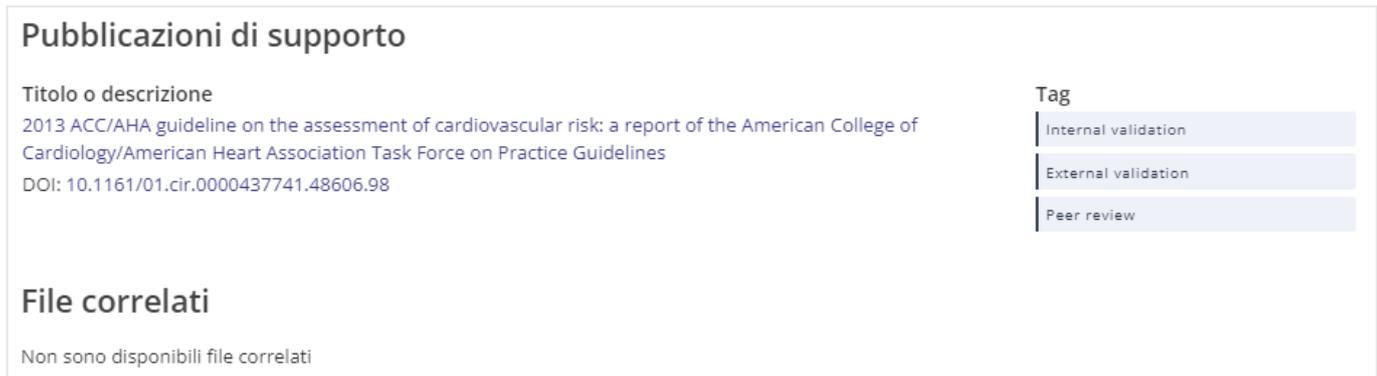
Caratteristiche dello studio

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
2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines DOI: 10.1161/01.cir.0000437741.48606.98	Internal validation External validation 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'ASCVD Risk Estimator viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato dai medici per stimare il rischio a 10 anni di eventi ASCVD di primo impatto (definiti come primo evento di infarto miocardico non fatale, morte per CHD o ictus fatale o non fatale).

Il dispositivo combina sesso, età, razza, colesterolo e colesterolo HDL, pressione arteriosa sistolica e anamnesi personale relativa a diabete, fumo e trattamento dell'ipertensione per calcolare il rischio decennale di ASCVD.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e specialisti qualificati in ambito clinico per persone senza una storia di ASCVD. Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti. (I pazienti possono utilizzare lo strumento quando il contesto pertinente è fornito da personale medico qualificato, attraverso ausili decisionali o quando consultano il proprio medico. In questo caso, lo strumento può supportare il processo decisionale condiviso tra medici e pazienti).

L'ASCVD Risk Estimator non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo **orientare** il medico e fornisce solo una probabilità di ASCVD entro 10 anni. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

Le equazioni dell'ASCVD Risk Estimator sono state sviluppate inizialmente con l'obiettivo di utilizzarle per le raccomandazioni sull'uso delle statine, ma il modello Evidencio non fornisce raccomandazioni sull'uso delle statine, ma solo una valutazione dei rischi individuali di un paziente. La decisione sull'uso delle statine è lasciata al paziente e al medico.

Beneficio clinico

L'ASCVD Risk Estimator 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 per

quanto riguarda il rischio a lungo termine di malattie cardiovascolari. Il corretto funzionamento dell'ASCVD Risk Estimator può portare a questi benefici clinici:

- L'ASCVD Risk Estimator può aiutare a stratificare il 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'ASCVD Risk Estimator è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e alle controindicazioni riportate di seguito. La popolazione bersaglio del modello è costituita da pazienti senza un precedente evento cardiovascolare, purché rientrino nelle indicazioni e controindicazioni elencate.

Indicazione clinica

L'ASCVD Risk Estimator è destinato a pazienti senza un precedente evento o malattia cardiovascolare aterosclerotica, di età compresa tra 40 e 79 anni.

Controindicazioni

L'ASCVD Risk Estimator non è destinato ai pazienti che hanno già avuto un evento o una malattia cardiovascolare aterosclerotica.

Profilo utente

Poiché l'ASCVD 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 di base del SaMD è un'equazione logaritmica. 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'ASCVD Risk Estimator sono descritti nello studio/negli studi originali di Goff et al. L'inserimento dei dati di un individuo nel SaMD di Evidencio avvia il calcolo delle equazioni per il sesso e la razza indicati, calcolando la probabilità di infarto miocardico a 10 anni, di morte per CHD e di ictus/morte per ictus.

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

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

Stimatore del rischio ASCVD



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



V-1.21-2903.23.12.11



(01)08719327522783(8012)v1.21(4326)231211(240)2903



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.

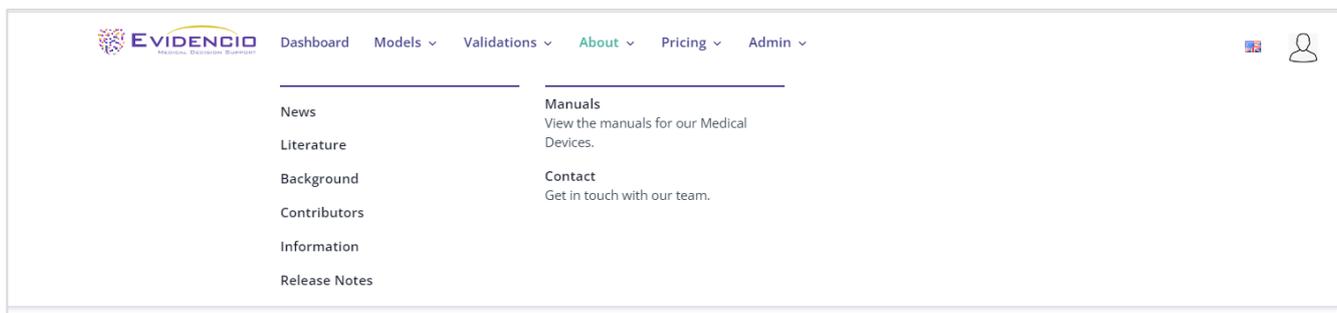


Figura 5. Il menu a tendina in cui si trova la pagina del manuale utente.

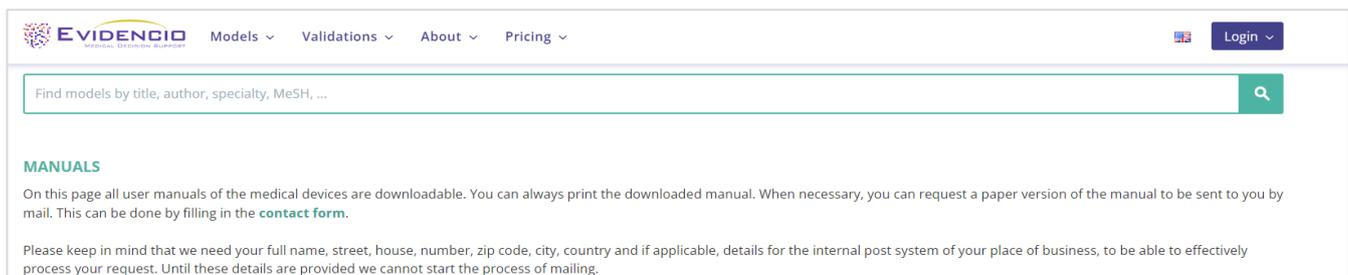


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

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 nelle Figure 7 e 8, la variabile **Genere** 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 vede nella Figura 8.



Figura 7. La variabile per il Genere, quando non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input dall'utente.



Figura 8. La variabile per il Genere, quando è stato cliccato il pulsante "Maschio".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 9, la variabile **Età** è un esempio di variabile continua. Per il modello vengono utilizzati gli intervalli plausibili per le variabili. Ad esempio, il modello non è adatto a pazienti di età inferiore a 20 anni o superiore a 79 anni. Pertanto, il modello consente di inserire solo le età dei pazienti di età compresa tra 20 e 79 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**).

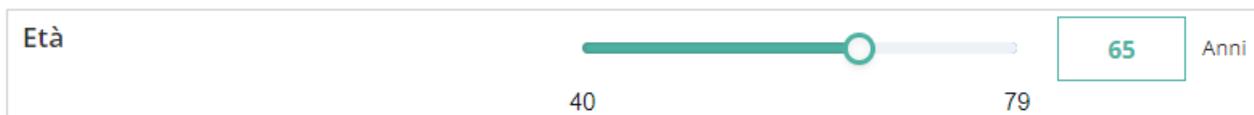


Figura 9. La variabile Età, in cui è stato inserito "65".

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. Nella Figura 10 è riportato un esempio di informazione.

Il rischio di ASCVD a 10 anni è: 9.6 %

Il risultato dell'ASCVD Risk Estimator può essere utilizzato per informare il dialogo tra il medico e il paziente sul rischio di malattia cardiovascolare e per guidare le discussioni sugli interventi di riduzione del rischio, come gli interventi sullo stile di vita o i farmaci preventivi.

L'ASCVD Risk Estimator è stato originariamente ricavato da una coorte di pazienti statunitensi e può sovrastimare o sottostimare i rischi in altre popolazioni. Tuttavia, la sua capacità discriminativa rimane buona (AUROC: 0,75 (95% CI: 0,74, 0,77))

Quando si decide di utilizzare farmaci preventivi come le statine, si raccomanda di non limitarsi al rischio ASCVD a 10 anni, ma di considerare anche i singoli fattori di rischio di un paziente. Le categorie di rischio precise dipendono e variano in base alla popolazione di riferimento e all'organizzazione di riferimento locale, ma i rischi superiori al 10% sono generalmente considerati alti e quelli superiori al 20% molto alti.

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:

- Personal computer 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 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 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