



Manuel d'utilisation pour L'algorithme ADHERE

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 l'algorithme ADHERE. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'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.

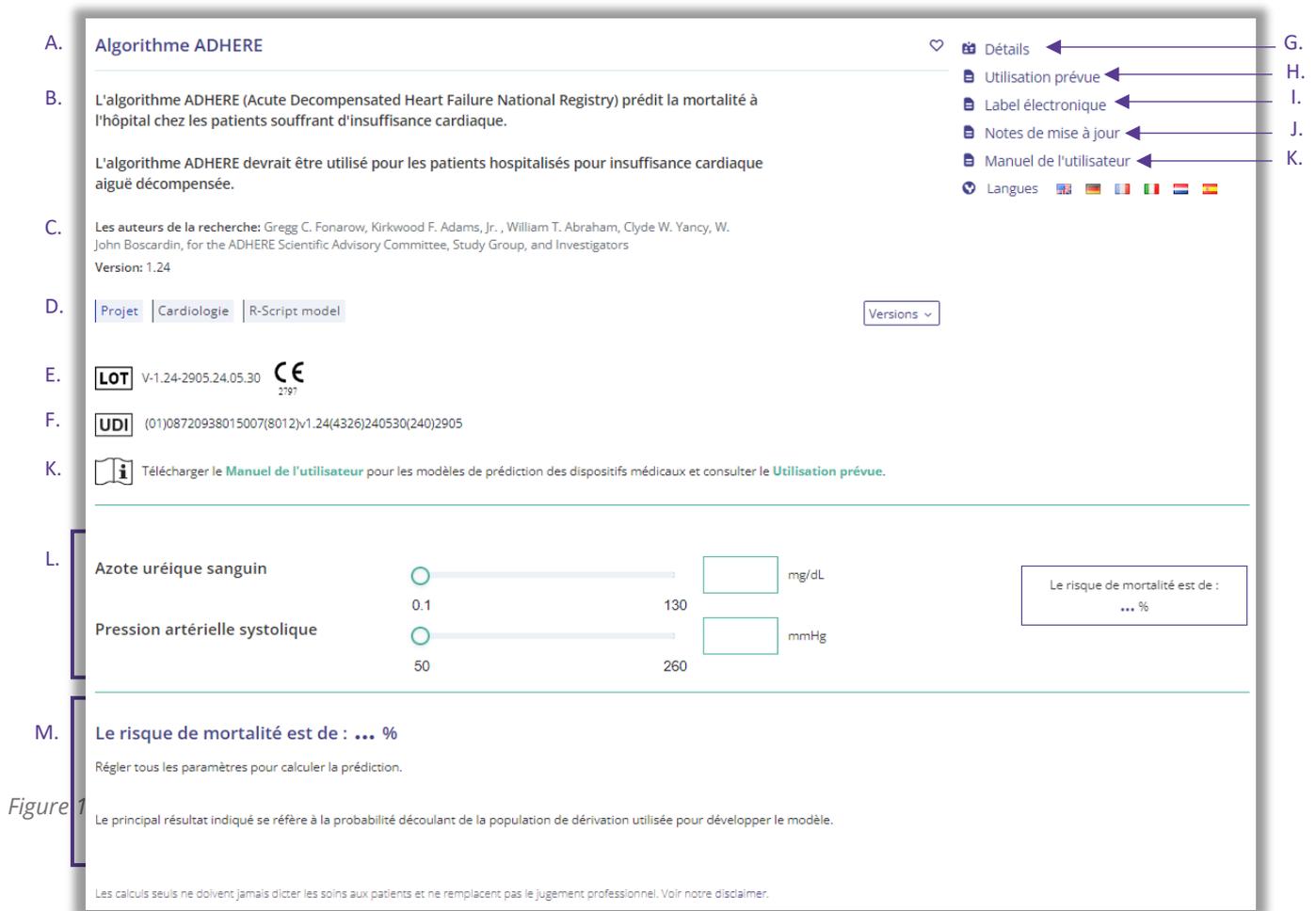


Figure 1

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 étiquettes 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

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 signifie 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 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.

Détails			
Auteur du modèle	T. A. Hueting	Statut	Projet
Modèle ID	2905	Partager	  
Version	1.23		
Date de révision	2023-12-07		
Spécialité	Cardiologie		
Type de modèle	R-Script model <small>(Calcul)</small>		
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.

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 étiquette " Internal validation " ou " External validation " : " Internal validation ou " External validation ", 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.

Publications de soutien

Titre ou description

Risk Stratification for In-Hospital Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure

DOI: 10.1001/jama.293.5.572

Tags

Internal validation

Peer review

Fichiers apparentés

Aucun fichier connexe n'est disponible

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

H. Bouton usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiquées 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 l'algorithme ADHERE, l'utilisation prévue suivante est décrite :

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 aiguë décompensée.

L'appareil associe l'azote uréique sanguin à la pression artérielle systolique et à la créatinine sérique pour calculer le risque estimé de mortalité à l'hôpital.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour des patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë décompensée 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.

L'algorithme ADHERE 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.

L'algorithme ADHERE 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

L'ADHERE 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 concernant le traitement des patients en insuffisance cardiaque aiguë décompensée en fonction du risque. Le bon fonctionnement de l'ADHERE peut se traduire par ces avantages cliniques :

- L'ADHERE 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

L'algorithme ADHERE doit être utilisé pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë décompensée et présentant des symptômes significatifs d'insuffisance cardiaque pendant l'hospitalisation . Si d'autres indications cliniques sont découvertes au cours de l'évaluation clinique, elles seront ajoutées ici.

Indication clinique

L'algorithme ADHERE doit être utilisé pour les patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë décompensée.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été trouvée.

Profil de l'utilisateur

La mortalité due à l'insuffisance cardiaque 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 contexte clinique. Le SaMD **ne doit pas être** utilisé par les patients.

Environnement d'usage prévu

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 pas immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente de la DMS est un arbre de décision. L'acquisition et le traitement des données, les analyses (de régression) visant à rassembler les critères pertinents pour le SaMD ainsi que la configuration et l'affinement de l'ADHERE sont décrits dans l'étude/les études originale(s) de Fonarow et al. La saisie des détails d'un individu dans le SaMD d'Evidencio déclenche le calcul de la catégorie de risque du patient.

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](#)

Algorithme ADHERE

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

 V-1.24-2905.24.05.30

 (01)08720938015007(8012)v1.24(4326)240530(240)2905

 Decomplix AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland

 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'utilisation

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 "About", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.

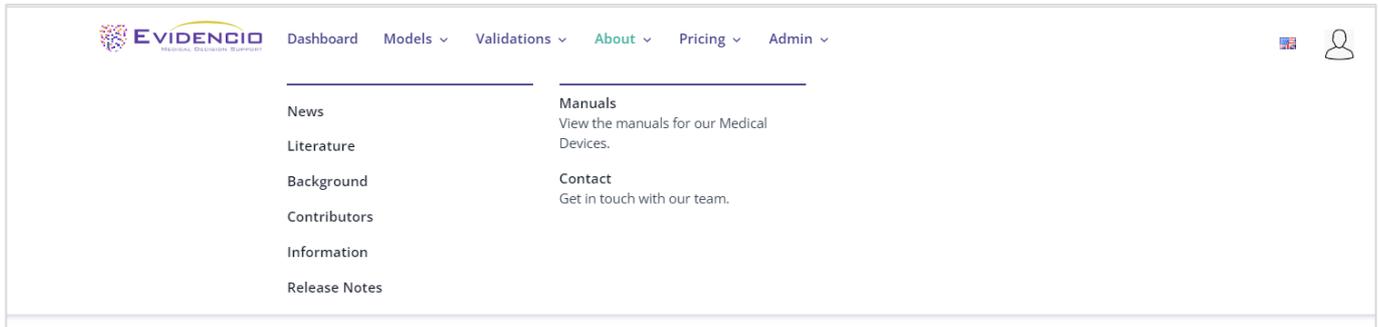


Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

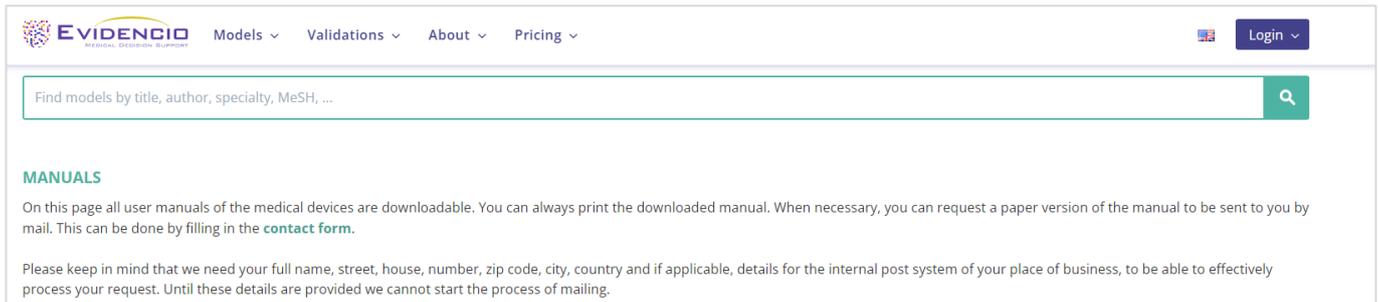


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuel d'utilisation.

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 d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues. Pour l'algorithme ADHERE, seules les variables continues sont utilisées.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 7, la variable "**azote uréique sanguin**" est une variable continue. Les plages plausibles pour les variables sont définies par l'auteur du modèle. Ainsi, le modèle n'autorise que des données comprises entre 0,1 et 130 mg/dL.

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'**azote uréique sanguin**).



Figure 7. La variable pour l'azote uréique sanguin, 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.

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 intermédiaire ou un risque faible. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 8 :

Le risque de mortalité est de : **6.41** %

Informations conditionnelles

Le patient est classé comme étant à risque intermédiaire

Le risque correspondant dans la cohorte de validation est de **5.6** %.

Le principal résultat indiqué se réfère à la probabilité découlant de la population de dérivation utilisée pour développer le modèle.

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

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

Figure 8. Informations sur le résultat.

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 grossissement de 50 % à 500 % et une résolution d'affichage à partir de 800x600. Toutefois, il est recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés en 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. L'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>

Veillez 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