



Manuel d'utilisation pour le SCORE2

Version 1, janvier 2025, en français

Table des matières

- 1. La plateforme Evidencio..... 3
- 2. Clause de non-responsabilité 3
- 3. Avertissements..... 3
 - 3.1. Avertissements pour les contenus marqués CE..... 3
- 4. Description du dispositif SCORE2 4
 - 4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires 4
- 5. Label électronique 5
 - 5.1. Numéro de LOT..... 5
 - 5.2. Numéro UDI..... 5
- 6. Objectif prévu 6
 - 6.1. Usage médicale prévu 6
 - 6.2. Bénéfice clinique 6
 - 6.3. Population cible et exclusion en retrait..... 6
 - 6.3.1. Indications cliniques 6
 - 6.3.2. Contre-indications cliniques 6
 - 6.4. Profil de l'utilisateur..... 7
 - 6.5. Environnement d'utilisation prévu 7
 - 6.6. Interaction physique..... 7
 - 6.7. Versions du MDSW..... 7
- 7. Interprétation des résultats..... 7
- 8. Informations complémentaires..... 8
 - 8.1. Détails..... 8
 - 8.2. Variables d'entrée 9
 - 8.3. Caractéristiques de l'étude 10
 - 8.3.1. SCORE2..... 10
 - 8.3.2. SCORE2-OP..... 10
 - 8.3.3. SCORE2-Diabetes 11
 - 8.4. Mise en œuvre par Evidencio 12
 - 8.5. Publication de soutien et fichiers connexes 12
 - 8.6. Notes de mise à jour..... 13
- 9. Mise en œuvre du modèle par le biais d'une API..... 13
- 10. Utilisation du modèle sur le site Evidencio..... 13
 - 10.1. Page d'accueil du modèle général 14
- 11. Détails du fabricant 20

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 SCORE2. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (*Instruction for use* ; IFU).

Dans ce manuel, les expressions « 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 ». Ces deux documents sont disponibles sur le site web d'Evidencio :

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avertissements



3.1. 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.

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** de ce manuel d'utilisation.

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 des résultats certains. 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. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Ce modèle est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont enregistrées par Evidencio afin d'optimiser les performances du modèle et de faciliter la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations futures. Pour plus de détails, voir la politique de confidentialité sur notre site web : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

4. Description du dispositif SCORE2

Ce modèle estime le risque à 10 ans d'événements cardiovasculaires (mortels et non mortels) chez les patients européens.

Le modèle comprend trois équations différentes :

- Le **SCORE2**, destiné aux patients apparemment en bonne santé âgés de 40 à 69 ans.
- Le **SCORE2-OP**, destiné aux patients apparemment en bonne santé (y compris T2DM) âgés de 70 ans ou plus.
- Le **SCORE2-Diabetes**, destiné aux patients atteints de diabète sucré de type 2, âgés de 40 à 69 ans.

Les algorithmes SCORE2 comprennent l'utilisation de régions à risque pour estimer le risque cardiovasculaire, sur la base du risque régional de référence pour le patient. Le pays du patient peut être sélectionné dans le modèle.

La formule mathématique sous-jacente du MDSW (*Medical device software*) est un modèle de régression de Cox. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le MDSW et la mise en place et l'affinement du SCORE2 sont fournis dans le mode d'emploi. La saisie des détails d'un individu dans le MDSW lance l'estimation du risque de maladie cardiovasculaire sur 10 ans.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le SCORE2 est un logiciel qui n'expire pas. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera placé sur la page du modèle sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques liés à l'utilisation de ce modèle.

Le SCORE2 est un appareil à faible risque, il n'y a pas de risque notable en dehors d'une éventuelle erreur d'estimation du risque de maladie cardiovasculaire mortelle et non mortelle sur 10 ans, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou ;
- b) Le modèle de prévision MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs d'entrée erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

Le SCORE2 n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Label électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

	Nom de l'appareil	SCORE2
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.19-2570.25.02.17
	Numéro UDI	(01)08720938015281(8012)v1.19(4326)250217(240)2570
	Indication de MD	Dispositif médical

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également les section **I** et **Figure 5** .

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DoC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait 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.

5.2. Numéro UDI

Le numéro UDI (Unique Device Identifier) est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. 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 (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Des 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>.

6. Objectif prévu

6.1. Usage médicale prévu

Le SCORE2 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il peut être utilisé pour estimer le risque de maladie cardiovasculaire mortelle et non mortelle sur 10 ans.

Le SCORE2 comprend les algorithmes SCORE2, SCORE2-Diabetes et SCORE2-OP pour les patients âgés (*Older Patients*).

Le SCORE2 associe le sexe, l'âge, la région géographique, la pression artérielle systolique, le tabagisme, ainsi que les taux de cholestérol total et de cholestérol HDL afin d'estimer, sur une période de 10 ans, le risque de maladies cardiovasculaires mortelles et non mortelles chez des individus apparemment en bonne santé. Pour le SCORE2-OP, le statut diabétique (T2DM) est également inclus dans l'estimation. Le SCORE2-Diabetes comprend également le statut diabétique, l'âge au moment du diagnostic du diabète, l'HbA1c et le DFGe.

Le SCORE2 n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il peut seulement fournir des informations à l'utilisateur sur l'estimation du risque de maladie cardiovasculaire à 10 ans. L'utilisateur peut utiliser ces informations pour soutenir la prise de décision clinique sur les options de traitement. Dans la pratique, cela implique généralement la décision d'entreprendre un traitement de réduction du risque cardiovasculaire.

6.2. Bénéfice clinique

Le SCORE2 est destiné à aider les professionnels de la santé à prendre en charge des patients dont les paramètres de résultats cliniques sont pertinents et spécifiés. Il s'agit concrètement d'évaluer un risque afin d'accompagner la prise de décision clinique pour des patients apparemment en bonne santé et d'affiner leur pronostic. Le bon fonctionnement du SCORE2 peut entraîner ces avantages cliniques :

- Le SCORE2 peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- Le SCORE2 aide à choisir un traitement de réduction des risques, ce qui permet de prévenir les maladies cardiovasculaires.
- L'implémentation numérique de l'algorithme sous-jacent au SCORE2 en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul. Cela permettrait d'améliorer la précision du pronostic et, par conséquent, d'augmenter les chances de bénéficier des avantages susmentionnés.

6.3. Population cible et exclusion en retrait

Le SCORE2 est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

Le SCORE2 doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Agés de 40 ans ou plus
- L'un des éléments suivants :
 - Apparemment en bonne santé.
 - Patients atteints de diabète sucré de type 2.

6.3.2. Contre-indications cliniques

Le SCORE2 ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent à un ou plusieurs des critères d'exclusion suivants :

- Maladie cardiovasculaire athérosclérotique établie
- En cas de diagnostic de diabète :
 - Dommages graves aux organes cibles (*Targeted Organ Damage ; TOD*).
 - ASCVD symptomatique.
- Facteurs de risque spécifiques :
 - Maladie rénale chronique.
 - Hypercholestérolémie familiale.
 - Troubles lipidiques génétiques/plus rares.
 - Troubles de la tension artérielle.
 - Grossesse.

6.4. Profil de l'utilisateur

Le SCORE2 est destiné à être utilisé par les professionnels de santé ou calculé automatiquement par l'API d'Evidencio. Les résultats doivent être systématiquement analysés et interprétés exclusivement par des professionnels de santé qualifiés, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de la santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel qu'il est mis à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur web activement supporté sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC, et sur l'application mobile fournie par Evidencio. Le MDSW peut également être utilisé à travers la représentation iFrame d'Evidencio en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Versions du MDSW

La version de l'algorithme SCORE2 concerne la version initiale de MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Interprétation des résultats

Le résultat du MDSW représente un risque à 10 ans de CVD, fatale ou non, ainsi qu'une classe de risque correspondante. Cette classification repose sur le risque estimé à 10 ans, l'âge du patient et son statut diabétique, conformément aux lignes directrices de l'ESC de 2021 et aux recommandations de 2023 sur le diabète.

La sortie primaire de ce dispositif est donnée comme suit ;

Risque de maladie cardiovasculaire à 10 ans (fatale et non fatale) : [#] % (ajusté pour la région, le groupe d'âge et le sexe)

Informations conditionnelles

Les lignes directrices les plus récentes de l'ESC classent les patients dans différentes catégories de risque en fonction de leur âge et du risque calculé, dont une vue d'ensemble est présentée **Tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1. Stratification du risque des patients atteints ou non de diabète sucré de type 2 en fonction de leur groupe d'âge et du risque calculé selon les lignes directrices les plus récentes de l'ESC. Pour les patients sans T2DM âgés de moins de 69 ans, aucune distinction n'est faite entre risque faible et risque modéré.

	Patients sans diabète sucré de type 2			Patients atteints de diabète sucré de type 2	
	<50 ans	50-69 ans	>70 ans	<70 ans	>70 ans
Risque faible	<2,5%	<5%	<7,5%	<5%	<7,5%
Risque modéré				5% - 10%	
Risque élevé	2,5% - 7,5%	5% - 10%	7,5% - 10%	10% - 20%	7,5% - 10%
Risque très élevé	<7,5%	>10%	>20%	>20%	>20%

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur du modèle :	Dr. R.G. Pleijhuis
ID du modèle racine	2570
Version	1.19
Date de révision	2025-02-17
Spécialité	Cardiologie, Soins intensifs
Type de modèle	Modèle R-Script
Conditions MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Maladies cardiovasculaires

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le SCORE2 a besoin des variables d'entrée énumérées dans **Tableau 2**. La première variable produit un menu déroulant dans lequel la région à risque peut être sélectionnée. Les régions à risque et leur classification de risque correspondante sont affichées dans **Tableau 3**.

Tableau 2 . Variables utilisées comme données d'entrée pour le SCORE2.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Région	La région dans laquelle le patient réside	Catégorique	[Voir la liste des pays dans Tableau 3]	-
Âge	L'âge du patient	Continue	40 – 100 (1)	Année
Sexe	Le sexe du patient	Catégorique	Homme Femme	-
Tabagisme actuel	Le statut tabagique du patient	Catégorique	Non Oui	-
SBP	Pression artérielle systolique du patient	Continue	100 – 200 (1)	mmHg
Cholestérol total	Cholestérol total du patient	Continue	1,5 – 1,0 (0,1)	mmol/L
			59,0 – 386,0 (0,1)	mg/dL
Cholestérol HDL	Cholestérol HDL du patient	Continue	0,5 – 4,5 (0,1)	mmol/L
			20,0 – 174,0 (0,1)	mg/dL
Diabète sucré de type 2	Le patient est-il atteint ou non de diabète de type 2 ?	Catégorique	Non Oui	-
Âge au moment du diagnostic du diabète	Âge du patient au moment du diagnostic du diabète	Continue	0 - 69 (1)	Année
HbA1c	Taux d'hémoglobine A1c dans le sang	Continue	2,0 – 21,0 (0,1)	%
			1,0 – 200,0 (0,1)	mmol/mol
eGFR	Débit de filtration glomérulaire estimé du patient	Continue	0 – 200 (1)	mL/min/1,73m ²

Tableau 3. Liste des pays sélectionnables et de la région à risque désignée correspondante.

Région à faible risque	Région à risque modéré	Région à haut risque	Région à très haut risque	
France	Islande	Albanie	Arménie	République de Moldavie du Nord
Israël	Portugal	République tchèque	Lituanie	
Espagne	Suède	Turquie	Géorgie	Ukraine
Pays-Bas	Italie	Kazakhstan	Lettonie	Kirghizistan
Suisse	Saint-Marin	Croatie	Serbie	Ouzbékistan
Danemark	Irlande	Pologne	Roumanie	Égypte
Norvège	Chypre	Estonie	Monténégro	Maroc
Luxembourg	Finlande	Slovaquie	Fédération de Russie	Syrie
Belgique	Autriche	Hongrie	Macédoine du Nord	Tunisie
Royaume-Uni	Malte	Bosnie et Herzégovine	Bélarus	Liban
	Grèce		Azerbaïdjan	Algérie
	Allemagne		Bulgarie	Libye

Formule

Le SCORE2 repose sur trois modèles de régression de Cox, avec des équations distinctes pour les jeunes adultes (40-69 ans), les personnes âgées (70 ans et plus) et les patients diabétiques. Les équations sont également présentées dans les documents de dérivation originaux de 2021 et 2023, issus de la collaboration sur le risque cardiovasculaire de l'ESC, ainsi que des groupes de travail SCORE2, SCORE2-OP et SCORE2-Diabetes.

8.3. Caractéristiques de l'étude

8.3.1. SCORE2

Le groupe de travail SCORE2, qui a introduit le modèle SCORE2 dans son document de 2021, a décrit le processus de dérivation comme suit :

« For model derivation, we used individual-participant data from 44 cohorts included in the Emerging Risk Factor Collaboration (ERFC) and the UK Biobank (UKB). The ERFC has collated and harmonized individual-participant data from many long-term prospective cohort studies of CVD risk factors and outcomes. Prospective studies in the ERFC were included in this analysis if they met all the following criteria: had recorded baseline information on risk factors necessary to derive risk prediction models (age, sex, smoking status, history of diabetes mellitus, systolic blood pressure, and total- and HDL-cholesterol); were approximately population-based [i.e. did not select participants on the basis of having previous disease (e.g. case-control studies) and were not active treatment arms of intervention studies]; had a median year of baseline survey after 1990; and had recorded cause-specific deaths and/or non-fatal CVD events (i.e. non-fatal myocardial infarction or stroke) for at least 1-year of follow-up. »

Ce qui se traduit par :

« Pour la dérivation du modèle, nous avons utilisé des données individuelles-participants provenant de 44 cohortes incluses dans la Collaboration sur les facteurs de risque émergents (ERFC) et la Biobanque britannique (UKB). L'ERFC a rassemblé et harmonisé des données individuelles provenant de nombreuses études de cohortes prospectives à long terme sur les facteurs de risque et les résultats des CVD. Les études prospectives de l'ERFC ont été incluses dans cette analyse si elles remplissaient l'ensemble des critères suivants : disposer d'informations de base sur les facteurs de risque nécessaires à l'élaboration des modèles de prédiction du risque (âge, sexe, statut tabagique, antécédents de diabète sucré, pression artérielle systolique, cholestérol total et cholestérol HDL) ; être approximativement basées sur la population, c'est-à-dire ne pas sélectionner les participants en fonction de maladies préexistantes (comme dans les études cas-témoins) et ne pas constituer les bras de traitement actif d'études d'intervention ; avoir une année médiane d'enquête de référence postérieure à 1990 ; et enregistrer les causes spécifiques de décès et/ou les événements CVD non fatals (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral non fatal) sur une période de suivi d'au moins un an. »

Les pays ont été stratifiés en groupes de régions à risque faible, modéré, élevé ou très élevé en fonction de leur taux de mortalité par CVD. Cela a permis d'inclure un facteur de risque supplémentaire qui reflète partiellement le risque de CVD de base auquel sont exposées les personnes vivant dans ces régions. Cette variable est utilisée dans tous les modèles composant le SCORE2.

Dans le **Tableau 4** et **Tableau 5**, informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider le modèle sont fournies.

Tableau 4. Ce tableau contient des informations sur les données relatives aux groupes de patients utilisées pour calculer le modèle SCORE2.

Nom	Moyen	SD	Unité
Âge (années)	57	9	Années
Pression artérielle systolique	136	19	mmHg
Cholestérol total	5,8	1,1	mmol/L
Cholestérol HDL	1,4	0,4	mmol/L

Tableau 5. Ce tableau contient des caractéristiques catégorielles sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le modèle SCORE2.

Nom	Nombre de patients
Nombre total de participants	677 684 (44% d'hommes)
Fumeur actuel	101 211 (15%)
Diabète sucré	31 413 (5%)
Décès non cardiovasculaires	33 809

Une fois dérivé, le modèle a été soumis à une validation externe au sein de 25 cohortes contemporaines, regroupant un total de 1 133 181 individus issus de 15 pays. La discrimination de l'ensemble de données de dérivation était bonne, avec un indice C de 0,739 (IC à 95 % : 0,736-0,741). La validation externe a donné des indices C allant de 0,67 (0,65-0,68) à 0,81 (0,76-0,86).

8.3.2. SCORE2-OP

Le groupe de travail SCORE2-OP a présenté le SCORE2-OP dans son document 2021. Ils ont décrit la dérivation par un recalibrage de l'algorithme SCORE2, décrit dans leur article comme suit :

« The study design is closely related to the new SCORE2 model that estimates 10-year fatal and non-fatal CVD risk in individuals without previous CVD or diabetes aged 40–69 years. The model coefficients were derived in the Cohort of Norway (CONOR) study.

A total of 10089 non-fatal and fatal CVD events occurred in 305640 person years of follow-up in the 28503 participants included from the CONOR study. »

Ce qui se traduit par :

« La conception de l'étude est étroitement liée au nouveau modèle SCORE2 qui estime le risque de CVD mortelle et non mortelle sur 10 ans chez les personnes âgées de 40 à 69 ans sans antécédents de CVD ou de diabète. Les coefficients du modèle ont été dérivés de l'étude Cohort of Norway (CONOR, Cohorte de Norvège). Au total, 10 089 événements CVD fatals et non fatals ont été enregistrés au cours de 305 640 personnes-années de suivi chez les 28 503 participants issus de l'étude CONOR. »

Dans le **Tableau 6** et **Tableau 7**, informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider le modèle sont fournies.

Tableau 6. Ce tableau contient des informations sur les données relatives aux groupes de patients utilisées pour calculer le modèle SCORE2-OP.

Nom	Moyen	SD	Unité
Âge	73	5	Années
SBP	152	23	mmHg
Cholestérol total	6,4	1,2	mmol/L
Cholestérol HDL	1,5	0,4	mmol/L

Tableau 7. Ce tableau contient des caractéristiques catégorielles sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le modèle SCORE2-OP.

Nom	Nombre de patients
Nombre total de participants	28 503 (50% d'hommes)
Fumeur actuel	20%
Diabète sucré de type 2	6%
Utilisation de médicaments hypolipidémiant	9%

Après avoir été dérivé, le modèle a été validé en externe sur un total de 338 615 individus issus de 6 cohortes. La validation interne a montré une bonne discrimination avec un indice C n de 0,66 (IC 95 % 0,65-0,66). La validation externe a donné des indices C compris entre 0,63 (0,61-0,65) et 0,67 (0,64-0,69).

8.3.3. SCORE2-Diabetes

Le groupe de travail SCORE2-Diabetes a présenté le SCORE2-Diabetes dans son document 2023. Il était basé sur le SCORE2 précédemment dérivé, et le processus a été décrit dans l'article suivant ;

« First, the original SCORE2 risk prediction models for fatal and non-fatal CVD outcomes were adapted for use in individuals with type 2 diabetes using individual-participant data from four population data sources [Scottish Care Information—Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC)] across seven countries (England, Wales, Scotland, France, Germany, Italy, and the USA). Model derivation involved a total of 229 460 participants with diabetes and without history of CVD at baseline from SCID, CPRD, and ERFC/ UKB. »

Ce qui se traduit par :

« Tout d'abord, les modèles de prédiction du risque SCORE2 pour les issues CVD fatales et non fatales ont été adaptés à l'utilisation chez les personnes atteintes de diabète de type 2, en s'appuyant sur des données individuelles issues de quatre bases de données populationnelles [Système d'information écossais sur les soins - Diabète (SCID), Base de données de recherche en pratique clinique (CPRD), Biobanque britannique (UKB), Collaboration sur les facteurs de risque émergents (ERFC)] couvrant sept pays (Angleterre, Pays de Galles, Écosse, France, Allemagne, Italie et États-Unis). La dérivation du modèle a impliqué un total de 229 460 participants atteints de diabète et sans antécédents de CVD au départ, provenant du SCID, du CPRD et de l'ERFC/ UKB. »

Dans le **Tableau 8** et **Tableau 9**, informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider le modèle sont fournies.

Tableau 8. Ce tableau contient des informations sur les données des groupes de patients utilisées pour dériver le modèle SCORE2-Diabetes.

Nom	Moyen	SD	Unité
Âge	64	11	Années
SBP	137	16	mmHg
Cholestérol total	4,4	1,0	mmol/L
Cholestérol HDL	1,3	0,4	mmol/L
Âge au diagnostic du diabète	58	11	par période de 5 ans
HbA1c	56	18	mmol/mol
eGFR	76	19	mL/min/1,73 m2
Suivi	9,4	-	Années

Tableau 9. Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données des groupes de patients utilisées pour dériver le modèle SCORE2-Diabetes.

Nom	Nombre de patients
Sexe masculin	229 460 (53% d'hommes)
Fumeur actuel	38 223 (17%)
Evénements	43 706
Manifestations en compétition	28 226

Après la dérivation du modèle, une validation externe a été effectuée sur 217 036 individus supplémentaires, présentant 38 603 événements, provenant de quatre pays.

8.4. Mise en œuvre par Evidencio

Afin d'augmenter la facilité d'utilisation, Evidencio a intégré les trois principaux modèles dans un seul logiciel de dispositif médical certifié CE sous le nom de « SCORE2 ». Tous les modèles sont accessibles via une interface utilisateur unique sur le site et via la même version du modèle via l'API.

En fonction des variables « Âge » et « Diabète sucré de type 2 », l'un des sous-algorithmes sera utilisé pour calculer le risque cardiovasculaire à 10 ans, conformément aux indications et contre-indications cliniques de chaque modèle individuel.

8.5. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale réalisée par le groupe de travail SCORE2 et la collaboration sur le risque cardiovasculaire de l'ESC, figurent dans **Tableau 10**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec le modèle. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « peer review » (Examen par les pairs), « Internal validation » (Validation interne), « External validation » (Validation externe) et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 10. Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

Études de dérivation	<p>SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe <i>SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120177/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehab309</p>
	<p>SCORE2-OP risk prediction algorithms: estimating incident cardiovascular event risk in older persons in four geographical risk regions <i>SCORE2-OP working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120185/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehab312</p>
	<p>SCORE2-Diabetes: 10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe <i>SCORE2-Diabetes Working Group and the ESC Cardiovascular Risk Collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37247330/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehad260</p>

8.6. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au SCORE2 : <https://www.evidencio.com/models/show/2570>, sélectionnez le dispositif approprié, puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte du modèle est sélectionnée.

9. Mise en œuvre du modèle par le biais d'une API

Le SCORE2 peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du risque de maladie cardiovasculaire mortelle et non mortelle sur 10 ans. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées du modèle afin d'interpréter correctement les résultats.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique.

Lors de l'utilisation du MDSW par l'intermédiaire de l'API, les avertissements et les descriptions figurant dans le présent document s'appliquent tous, de même que les informations complémentaires. Les informations relatives à l'utilisation figurant dans le présent document concernent aussi bien l'utilisation du site web que l'utilisation de l'API, pour autant que l'API soit correctement mise en œuvre. L'API est uniquement destinée aux utilisateurs autorisés.

10. Utilisation du modèle sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les dernières versions, au moment de la rédaction de ce manuel, des quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge et Apple Safari.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles utilisant les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android et iOS.

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

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.

Le modèle peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de ce modèle.

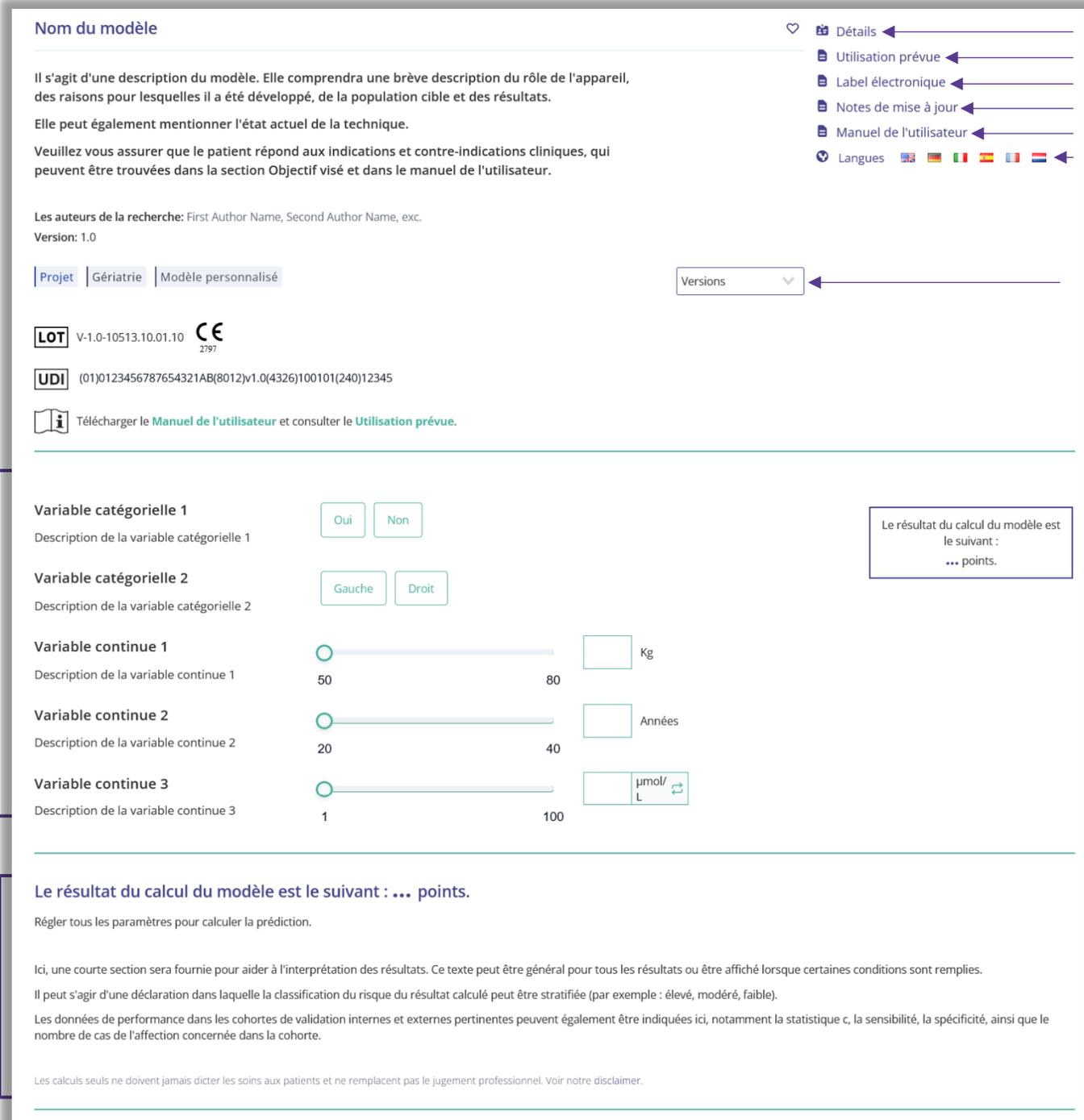
Les modèles Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Ce modèle est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

10.1. Page d'accueil du modèle général

Le modèle de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans **Figure 1**. La page d'accueil du modèle contient les sections suivantes, qui sont indiquées dans **Figure 1**.



A. Nom du modèle

B. Il s'agit d'une description du modèle. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats. Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique. Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

C. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Projet Gériatrie Modèle personnalisé Versions

E.  V-1.0-10513.10.01.10 

F.  (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)12345

K.  Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) et consulter le [Utilisation prévue](#).

N.

Variable catégorielle 1 Oui Non

Description de la variable catégorielle 1

Variable catégorielle 2 Gauche Droit

Description de la variable catégorielle 2

Variable continue 1 Kg

Description de la variable continue 1 50 80

Variable continue 2 Années

Description de la variable continue 2 20 40

Variable continue 3 $\mu\text{mol/L}$

Description de la variable continue 3 1 100

O. Le résultat du calcul du modèle est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies. Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible). Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

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

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

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. 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 utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type de modèle suivantes : « Modèle composite », « Modèle séquentiel », « Modèle API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Modèle linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Modèle personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait 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, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **Section 5.2** à la **page 5** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. 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 de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails	
Auteur du modèle	Evidencio
Statut	Projet
Modèle ID	12345
Partager	  
Version	1.0
Date de révision	2010-10-01
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire
Type de modèle	Modèle personnalisé (Conditionnel)
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Term #1 (ex. Heart Failure) • Term #2 (ex. Diabetes Mellitus) • Term #3 (ex. Elderly)
Condition	Formule
Variable catégorielle 1=Oui	$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$
Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

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 dériver et valider le modèle. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider le modèle. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

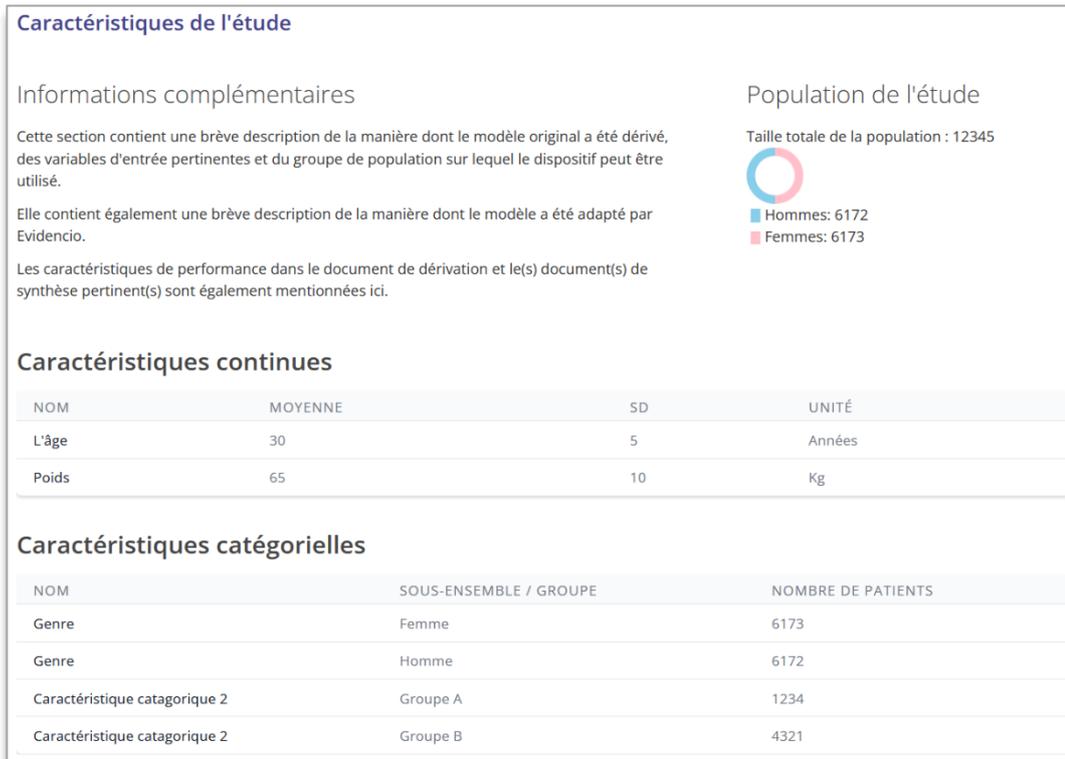


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications complémentaires et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de soutien et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

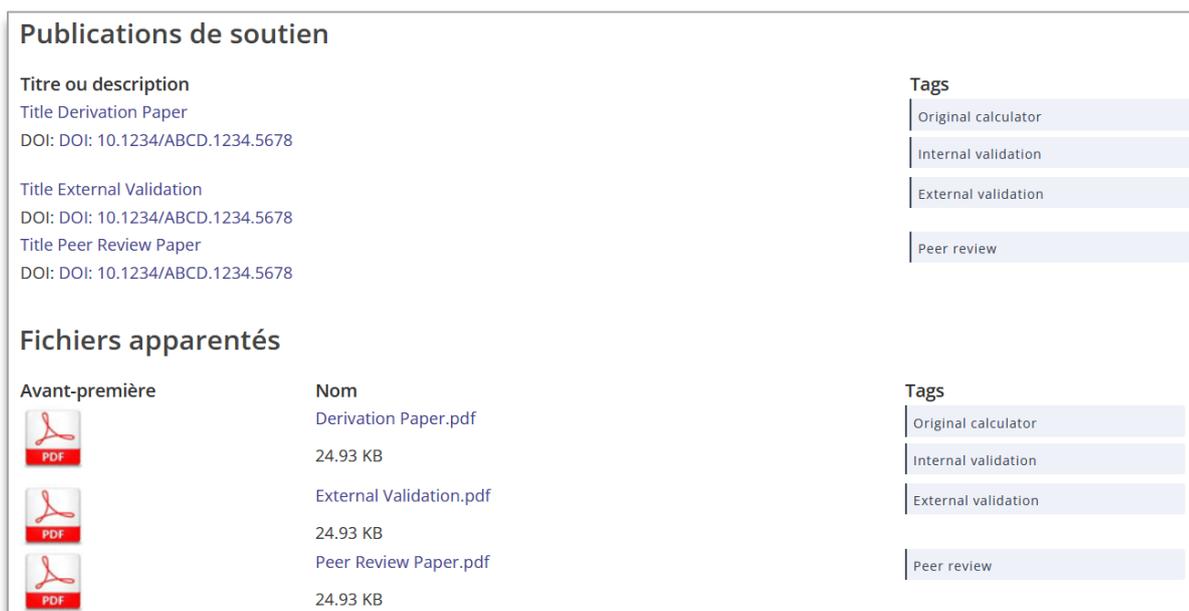


Figure 4. Exemple de la section Publication justificative et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'objectif visé, qui contient de nombreuses informations sur le modèle, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6** la **page 6**.

I. Label électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up avec 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 présenté dans **Figure 5**.

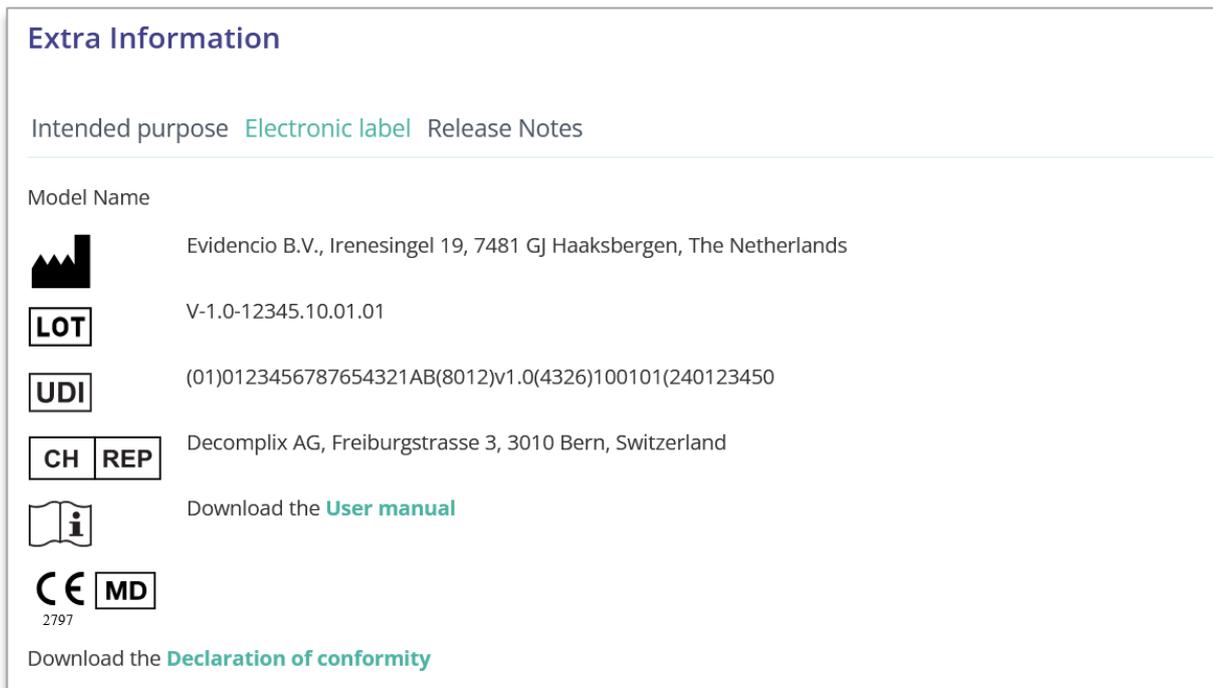


Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de version les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions du modèle trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de version » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description du modèle sur la page du modèle Evidencio, 2) à droite de la page du modèle, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions de le manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page du manuel d'utilisation est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 11** de ce manuel d'utilisation.

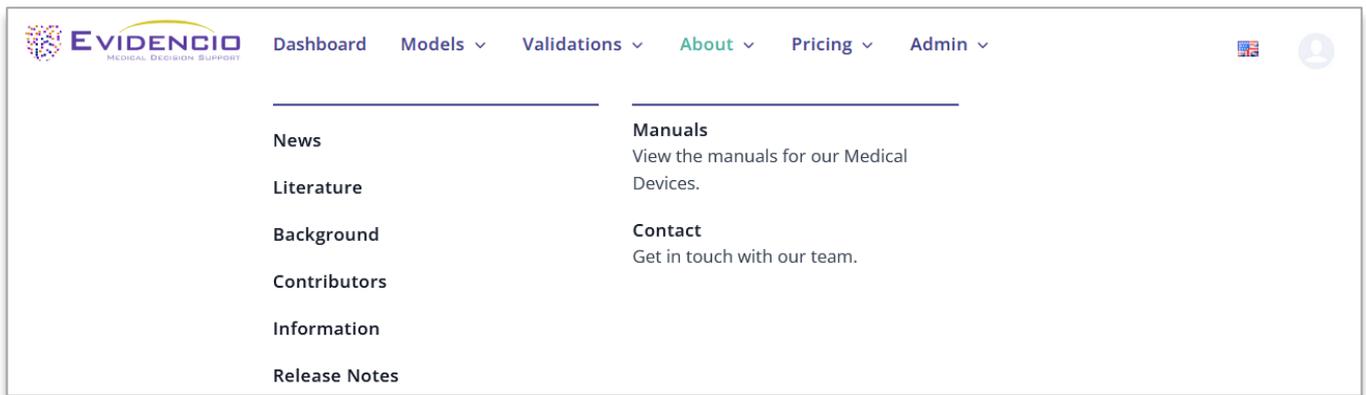


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

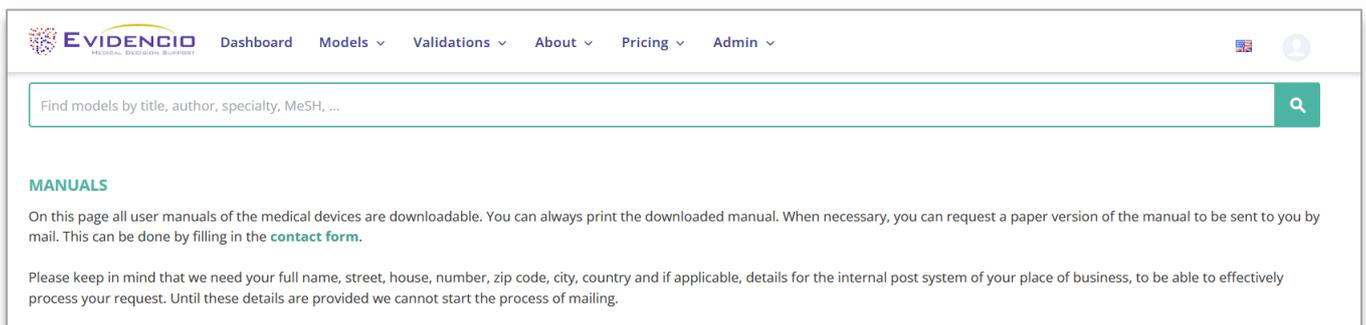


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le SCORE2 est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici.

Veillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur du modèle spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente du SCORE2 pour une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veillez noter que le modèle actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré par **Figure 11**, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles le modèle est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).

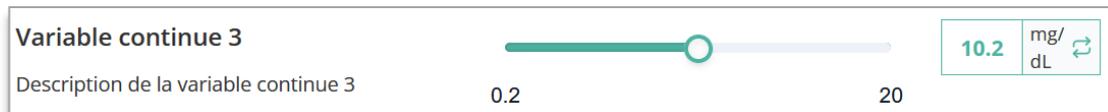


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.



Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 μmol/L » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse.

O. Section des résultats

En bas de la page, les résultats du modèle sont affichés.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont remplies, un résultat est calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « *Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction* ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul du modèle est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

11. Détails du fabricant

Tout incident grave lié à l'appareil 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.

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 réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

www.evidencio.com

tél: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com