



Manual d'uso del SCORE2

Versione 1, gennaio 2025, in italiano

Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze	3
3.1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
4. Descrizione del dispositivo SCORE2	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Uso previsto.....	6
6.1. Uso medico previsto	6
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Profilo utente	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Interazione fisica	7
6.7. Versioni di MDSW.....	7
7. Interpretazione dei risultati	7
8. Informazioni aggiuntive	8
8.1. Dettagli	8
8.2. Variabili di input	9
8.3. Caratteristiche dello studio.....	10
8.3.1. SCORE2.....	10
8.3.2. SCORE2-OP.....	10
8.3.3. SCORE2-Diabetes	11
8.4. Implementazione di Evidencio	12
8.5. Supportare la pubblicazione e i file correlati	12
8.6. Note di rilascio.....	12
9. Implementazione del modello tramite un'API.....	13
10. Usare il modello sul sito web di Evidencio.....	13
10.1. Pagina di destinazione del modello generale.....	14
11. Dettagli sul produttore.....	20

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 specificamente allo SCORE2. Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (*Information for Use: 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 esclusivamente dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti non marcati CE". Entrambi sono disponibili sul sito web di Evidencio:

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

3. Avvertenze



3.1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1** e **6.3.2** di questo Manuale d'uso.

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

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcomes. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari con urgenza.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione del modello e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare la politica sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

4. Descrizione del dispositivo SCORE2

Questo modello stima il rischio di eventi di malattie cardiovascolari a 10 anni (sia fatali che non fatali) nei pazienti europei.

Il modello include tre diverse equazioni:

- Il **SCORE2**, è destinato a pazienti apparentemente sani di età compresa tra 40 e 69 anni.
- Il **SCORE2-OP**, è destinato a pazienti apparentemente sani (incluso T2DM) di 70 anni o più
- Il **SCORE2-Diabetes**, è destinato a pazienti con diabete mellito di tipo 2 tra i 40 e i 69 anni.

Gli algoritmi SCORE2 includono l'uso delle regioni a rischio per stimare il rischio cardiovascolare. Il paese del paziente può essere selezionato all'interno del modello.

La formula matematica sottostante il MDSW (*Medical device software*) è un modello di regressione di Cox. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW e l'impostazione e il perfezionamento di SCORE2 sono descritti nelle istruzioni per l'uso. L'inserimento dei dati di un individuo nel MDSW avvia la stima del rischio di malattie cardiovascolari a 10 anni.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Il SCORE2 è un software e non ha scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da incidere negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, un avviso verrà inserito nella pagina del modello sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha individuato una serie di rischi associati all'uso di questo modello.

Il SCORE2 è un dispositivo a basso rischio, non vi sono rischi evidenti coinvolti al di fuori di una possibile stima errata del rischio di malattie cardiovascolari fatali e non fatali a 10 anni nel paziente e tutti i rischi residui sono accettabili.

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) Il modello di previsione MDSW è inaccessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del Software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità certificato di Evidencio garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

Il SCORE2 non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

	Nome del dispositivo	SCORE2
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-1.19-2570.25.02.17
	Numero UDI	(01)08720938015281(8012)v1.19(4326)250217(240)2570
	Indicazione MD	Dispositivo medico

L'etichetta elettronica si trova sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **Manuale d'uso** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione del modello, l'identificatore del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

UDI che è l'acronimo di Unique Device Identifier è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. 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 (Device Identifier) 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>.

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

Il SCORE2 è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che sono in grado di utilizzare il dispositivo e di interpretarne i risultati. Può essere usato per stimare il rischio di malattie cardiovascolari fatali e non fatali a 10 anni.

Il SCORE2 comprende il SCORE2, SCORE2-Diabetes e SCORE2-OP per gli algoritmi nei pazienti anziani (SCORE2-OP).

Il SCORE2 si applica alla popolazione apparentemente in salute, valutando età, sesso, posizione geografica, pressione arteriosa sistolica, abitudine al fumo, colesterolo totale e colesterolo HDL per fornire una stima sulle malattie cardiovascolari fatali e non fatali a 10 anni. Per il SCORE2-OP anche il diabete (T2DM) rientra nella stima. Il SCORE2-Diabetes include anche il diabete, l'età alla diagnosi del diabete, HbA1c e eGFR.

Il SCORE2 non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo fornire informazioni all'utente sulla stima del rischio di malattie cardiovascolari a 10 anni. L'utente può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico sulle varie opzioni di trattamento. In pratica, ciò comporta tipicamente la decisione di avviare un trattamento per la riduzione del rischio cardiovascolare.

6.2. Beneficio clinico

Il SCORE2 è destinato ad assistere gli operatori sanitari per i pazienti che presentano parametri di outcome clinico pertinenti e specifici. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio, al fine di supportare il processo decisionale clinico rivolto a pazienti apparentemente sani, supportando, in tal modo, il processo decisionale clinico riguardante la prognosi del paziente. Il corretto funzionamento di SCORE2 può portare a questi benefici clinici:

- Il SCORE2 può aiutare a stratificare i pazienti in base al rischio
- Il SCORE2 aiuta a selezionare il rischio riducendo il trattamento fornendo misure preventive per le malattie cardiovascolari.
- Implementazione digitale dell'algoritmo sottostante il SCORE2, in quanto il dispositivo medico può migliorare la velocità e l'affidabilità del calcolo. Ciò aumenterebbe ulteriormente l'accuratezza della prognosi e, di misura, la possibilità di ottenere i benefici sopra menzionati.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Il SCORE2 è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondenti alle indicazioni e controindicazioni riportate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Il SCORE2 deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Di età pari o superiore a 40 anni
- Uno dei seguenti:
 - Apparentemente sano.
 - I pazienti con diabete mellito di tipo 2.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

Il SCORE2 non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- Malattia cardiovascolare su base aterosclerotica accertata
- Se viene diagnosticato il diabete:
 - Grave danno agli organi bersaglio (*Targeted Organ Damage; TOD*)
 - ASCVD sintomatica.
- Fattori di rischio specifico:
 - Malattia renale cronica.
 - Ipercolesterolemia familiare.
 - Disturbi del metabolismo lipidico genetici/più rari.
 - Disturbi della pressione arteriosa.
 - Gravidanza.

6.4. Profilo utente

Il SCORE2 è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari o calcolato automaticamente tramite l'API di Evidencio. I risultati devono essere sempre esaminati e interpretati solo da operatori sanitari qualificati nel contesto della storia clinica del paziente e di risultati di altri test diagnostici. Gli operatori sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte dei pazienti da soli.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e nell'app mobile di Evidencio. Inoltre, MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e l'outcome di un dispositivo non sono mai necessari con urgenza.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale del paziente, dell'utente o altro.

6.7. Versioni di MDSW

La versione dell'algoritmo di SCORE2 riguarda la versione iniziale di MDSW di cui Evidencio è il produttore.

7. Interpretazione dei risultati

L'outcome di MDSW è un rischio a 10 anni di CVD fatali o non fatali, nonché una corrispondente classe di rischio basata sul rischio stimato a 10 anni, sull'età del paziente e sul diabete, in conformità con le linee guida ESC 2021 e le linee guida ESC 2023 per il diabete.

L'uscita primaria di questo dispositivo è data come;

Rischio atteso di eventi CVD a 10 anni (fatali e non fatali): [#] % (aggiustato per regione, gruppo di età e sesso).

Informazioni condizionate

Le più recenti linee guida ESC stratificano i pazienti in diverse categorie di rischio a seconda dell'età e del rischio calcolato, di cui viene fornita una panoramica di **Tabella 1** seguito.

Tabella 1. Stratificazione del rischio nei pazienti con o senza il diabete mellito di tipo 2 in base alla fascia di età e al rischio calcolato, conformemente alle più recenti linee guida ESC. Per i pazienti senza T2DM <69 anni di età non viene fatta alcuna distinzione tra rischio basso e moderato.

	I pazienti senza diabete mellito di tipo 2			I pazienti con diabete mellito di tipo 2	
	<50 anni	50-69 anni	>70 anni	<70 anni	>70 anni
Basso rischio	<2,5%	<5%	<7,5%	<5%	<7,5%
Rischio moderato				5% - 10%	
Alto rischio	2,5% - 7,5%	5% - 10%	7,5% - 10%	10% - 20%	7,5% - 10%
Rischio molto elevato	<7,5%	>10%	>20%	>20%	>20%

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore del modello:	Dr. R.G. Pleijhuis
ID del modello root	2570
Versione	1.19
Data di revisione	2025-02-17
Specialità	Cardiologia, Terapia intensiva
Tipo di modello	Modello script R
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Malattie cardiovascolari

8.2. Variabili di input

Per eseguire i calcoli con successo, il SCORE2 richiede le variabili di input elencate in **Tabella 2**. La prima variabile crea un menu a discesa in cui è possibile selezionare la regione a rischio. Le regioni a rischio e la relativa classificazione del rischio vengono visualizzate in **Tabella 3**.

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per il SCORE2.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione passo)	Unità
Regione	La regione in cui risiede il paziente	Categorico	[Vedere l'elenco dei paesi in Tabella 3]	-
Età	L'età del paziente	Continuo	40 – 100 (1)	Anno
Sesso	Il sesso del paziente	Categorico	Maschio Femmina	-
Fumatore abituale	L'abitudine al fumo del paziente	Categorico	No Sì	-
SBP	La pressione arteriosa sistolica del paziente	Continuo	100 – 200 (1)	mmHg
Colesterolo totale	Colesterolo totale del paziente	Continuo	1,5 – 1,0 (0,1)	mmol/L
			59,0 – 386,0 (0,1)	mg/dL
Colesterolo HDL	Colesterolo HDL del paziente	Continuo	0,5 – 4,5 (0,1)	mmol/L
			20,0 – 174,0 (0,1)	mg/dL
Diabete mellito di tipo 2	Se un paziente ha il diabete mellito di tipo 2 o meno	Categorico	No Sì	-
Età alla diagnosi del diabete	Età del paziente alla diagnosi del diabete	Continuo	0 - 69 (1)	Anno
HbA1c	Livelli di emoglobina A1c nel sangue	Continuo	2,0 – 21,0 (0,1)	%
			1,0 – 200,0 (0,1)	mmol/mol
eGFR	Tasso di filtrazione glomerulare stimato del paziente	Continuo	0 – 200 (1)	mL/min/1,73m ²

Tabella 3. Elenco dei paesi selezionabili e la corrispondente regione di rischio designata.

Regione a basso rischio	Regione a rischio moderato	Regione ad alto rischio	Regione a rischio elevato	
Francia	Islanda	Albania	Armenia	Repubblica della Moldavia del Nord
Israele	Portogallo	Repubblica ceca	Lituania	
Spagna	Svezia	Turchia	Georgia	Ucraina
Paesi Bassi	Italia	Kazakistan	Lettonia	Kirghizistan
Svizzera	San Marino	Croazia	Serbia	Uzbekistan
Danimarca	Irlanda	Polonia	Romania	Egitto
Norvegia	Cipro	Estonia	Montenegro	Marocco
Lussemburgo	Finlandia	Slovacchia	Federazione Russa	Siria
Belgio	Austria	Ungheria	Macedonia del Nord	Tunisia
Regno Unito	Malta	Bosnia ed Erzegovina	Bielorussia	Libano
	Grecia		Azerbaigian	Algeria
	Germania		Bulgaria	Libia

Formula

Il SCORE2 è composto da tre modelli di regressione di Cox con equazioni separate per i pazienti più giovani (40-69 anni d'età), più anziani (70+) e diabetici. Le equazioni possono essere trovate anche nei documenti di derivazione originali del 2021 e del 2023 attraverso la collaborazione ESC sul rischio cardiovascolare e il gruppo di lavoro SCORE2, il gruppo di lavoro SCORE2-OP e il gruppo di lavoro SCORE2-Diabetes.

8.3. Caratteristiche dello studio

8.3.1. SCORE2

Il gruppo di lavoro SCORE2, che ha presentato il modello SCORE2 nel loro documento del 2021, ha descritto la derivazione come segue;

"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."

Che si traduce in:

"Per la derivazione del modello abbiamo utilizzato i dati dei singoli partecipanti provenienti da 44 coorti inclusi nella Collaborazione sui Fattori di Rischio Emergenti (ERFC) e nella UK Biobank (UKB). La ERFC ha raccolto e armonizzato i dati dei singoli partecipanti provenienti da molti studi prospettici di coorte a lungo termine sui fattori di rischio cardiovascolari e sugli outcome sulle CVD. Gli studi prospettici della ERFC sono stati inclusi in questa analisi se soddisfacevano tutti i seguenti criteri: avevano registrato informazioni di base sui fattori di rischio necessarie per ricavare modelli di previsione del rischio (età, sesso, abitudine al fumo, storia del diabete mellito, pressione arteriosa sistolica, colesterolo totale e colesterolo HDL); erano approssimativamente basati sulla popolazione [ovvero non hanno selezionato i partecipanti sulla base della malattia precedente (ad es., studi caso-controllo) e non erano bracci di trattamento attivi negli studi di intervento]; hanno avuto un anno mediano di indagine di riferimento dopo il 1990; e aver registrato il tasso di mortalità per causa e/o eventi CVD non fatali (ovvero infarto miocardico o ictus non fatale) per almeno 1 anno di follow-up."

I paesi sono stati stratificati in gruppi di regioni a rischio basso, moderato, alto o molto elevato sulla base dei loro tassi di mortalità CVD. Questo è stato utilizzato per includere un ulteriore fattore di rischio che cattura parzialmente il rischio di base per le CVD sperimentato dagli individui in quelle regioni. Questa variabile è utilizzata in tutti i modelli che compongono il SCORE2.

In **Tabella 4** e **Tabella 5** le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti usati per derivare e convalidare il modello che viene fornito.

Tabella 4. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2.

Nome	Media	SD	Unità
Età (anni)	57	9	Anni
Pressione arteriosa sistolica	136	19	mmHg
Colesterolo totale	5,8	1,1	mmol/L
Colesterolo HDL	1,4	0,4	mmol/L

Tabella 5. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriche dei dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2.

Nome	Numero di pazienti
Numero totale di partecipanti	677.684 (44% maschio)
Fumatore abituale	101.211 (15%)
Diabete mellito	31.413 (5%)
Decessi non cardiovascolari	33.809

Dopo la derivazione del modello, il modello è stato validato esternamente in 25 coorti contemporanee con un totale di 1.133.181 individui da 15 paesi. La discriminazione della derivazione del set di dati è stata buona con un indice C di 0,739 (I.C. del 95% tra 0,736-0,741). La validazione esterna ha generato indici C compresi tra 0,67 (0,65-0,68) e 0.81 (0,76-0,86).

8.3.2. SCORE2-OP

Il gruppo di lavoro SCORE2-OP ha presentato il SCORE2-OP nel loro documento del 2021. Qui hanno descritto la derivazione attraverso una ricalibrazione dell'algoritmo SCORE2 descritto nel loro documento come segue;

"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."

Che si traduce in:

"Il disegno di studio è strettamente correlato al nuovo modello SCORE2 che stima il rischio CVD fatale e non fatale a 10 anni in individui senza precedenti eventi cardiovascolari o con diabete di età compresa tra 40 e 69 anni. I coefficienti del modello sono stati derivati nello studio della Coorte norvegese (CONOR). Si sono verificati in totale 10.089 eventi CVD non fatali e fatali in 305.640 anni-persona di follow-up nei 28.503 partecipanti inclusi nello studio CONOR."

In **Tabella 6** e **Tabella 7** le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti usati per derivare e convalidare il modello che viene fornito.

Tabella 6. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2-OP.

Nome	Media	SD	Unità
Età	73	5	Anni
SBP	152	23	mmHg
Colesterolo totale	6,4	1,2	mmol/L
Colesterolo HDL	1,5	0,4	mmol/L

Tabella 7. Questa tabella contiene caratteristiche categoriche sui dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2-OP.

Nome	Numero di pazienti
Numero totale di partecipanti	28.503 (50% maschio)
Fumatore abituale	20%
Diabete mellito di tipo 2	6%
Uso di farmaci ipolipemizzanti	9%

Dopo la derivazione del modello, il modello è stato validato esternamente per un totale di 338.615 individui provenienti da 6 coorti. La validazione interna ha mostrato una buona discriminazione con un indice C di 0,66 (I.C. del 95% compreso tra 0,65 e 0,66). La validazione esterna ha generato indici C compresi tra 0,63 (0,61-0,65) e 0,67 (0,64-0,69).

8.3.3. SCORE2-Diabetes

Il gruppo di lavoro SCORE2-Diabetes ha presentato il SCORE2-Diabetes nel loro documento del 2023. Era basato su quello precedentemente derivato da SCORE2 e il processo è stato descritto nel documento come segue;

"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."

Che si traduce in:

"Innanzitutto, i modelli SCORE2 originali di previsione del rischio per outcome CVD fatali e non fatali sono stati adattati per l'uso in individui con diabete mellito di tipo 2 usando i dati dei singoli partecipanti provenienti da quattro fonti di dati sulla popolazione [lo Scottish Care. Information—Diabetes (SCID), il Clinical Practice Research Datalink (CPRD), la UK Biobank (UKB), la Collaborazione sui Fattori di Rischio Emergenti (ERFC)] in sette paesi (Inghilterra, Galles, Scozia, Francia, Germania, Italia e gli USA). La derivazione del modello ha coinvolto un totale di 229.460 partecipanti con diabete e senza storia di CVD al basale da SCID, CPRD e ERFC/ UKB."

In **Tabella 8** e **Tabella 9** le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti usati per derivare e convalidare il modello che viene fornito.

Tabella 8. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2-Diabetes.

Nome	Media	SD	Unità
Età	64	11	Anni
SBP	137	16	mmHg
Colesterolo totale	4,4	1,0	mmol/L
Colesterolo HDL	1,3	0,4	mmol/L
Età alla diagnosi di diabete	58	11	per 5 anni
HbA1c	56	18	mmol/mol
eGFR	76	19	mL/min/1,73 m2
Follow up	9,4	-	Anni

Tabella 9. Questa tabella contiene caratteristiche categoriche sui dati del gruppo di pazienti usati per derivare il modello SCORE2-Diabetes.

Nome	Numero di pazienti
Sesso maschile	229.460 (53% maschio)
Fumatore abituale	38.223 (17%)
Eventi	43.706
Eventi competitivi	28.226

Dopo la derivazione del modello è stata eseguita una validazione esterna su altri 217.036 individui, mostrando 38.603 eventi da quattro paesi.

8.4. Implementazione di Evidencio

Per migliorare la facilità d'uso, Evidencio ha integrato i tre modelli principali nel singolo software del dispositivo medico certificato CE col nome di "SCORE2". È possibile accedere a tutti i modelli tramite un'unica interfaccia utente sul sito e attraverso la stessa versione del modello tramite l'API.

A seconda dell'input per le variabili "Età" e "Diabete mellito di tipo 2" uno dei sottoalgoritmi verrà utilizzato per calcolare il rischio cardiovascolare a 10 anni, conformemente alle indicazioni cliniche e alle controindicazioni cliniche di ogni singolo modello.

8.5. Supportare la pubblicazione e i file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale attraverso il gruppo di lavoro SCORE2 e la collaborazione sul rischio cardiovascolare ESC, sono contenuti in **Tabella 10**. Queste pubblicazioni sono dotate di tag per identificare il loro collegamento con il modello. Esempi dei relativi tag sono; "Revisione paritaria", "Convalida interna", "Convalida esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Convalida interna" o "Convalida esterna", contengono dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 10. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Studi di derivazione	<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. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo si possono trovare sul sito web di Evidencio per il SCORE2: <https://www.evidencio.com/models/show/2570>, selezionando il dispositivo corretto e cliccando sulle note di rilascio. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che sia selezionata la versione del modello corretta.

9. Implementazione del modello tramite un'API

Il SCORE2 può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del rischio di malattie cardiovascolari fatali e non fatali a 10 anni. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per il modello per poter interpretare correttamente i risultati.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica.

Quando si utilizza MDSW tramite l'API, si applicano tutte le avvertenze e le descrizioni fornite in questo documento, così come le informazioni aggiuntive. Le informazioni sull'uso incluse in questo documento riguardano sia l'uso attraverso il sito web che l'uso tramite l'API, purché l'API sia implementata correttamente. L'API è destinata solo agli utenti autorizzati.

10. Usare il modello sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sulle versioni più recenti, a partire dalla realizzazione di questo manuale, dei quattro browser Internet più comunemente utilizzati: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge e Apple Safari.

È possibile accedere allo strumento anche su dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android e iOS.

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo dovrebbe essere 800x600.

Inoltre il modello potrà essere utilizzato attraverso la rappresentazione del calcolatore iFrame di Evidencio come una vista incorporata, fermo restando che siano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione iFrame di tale modello.

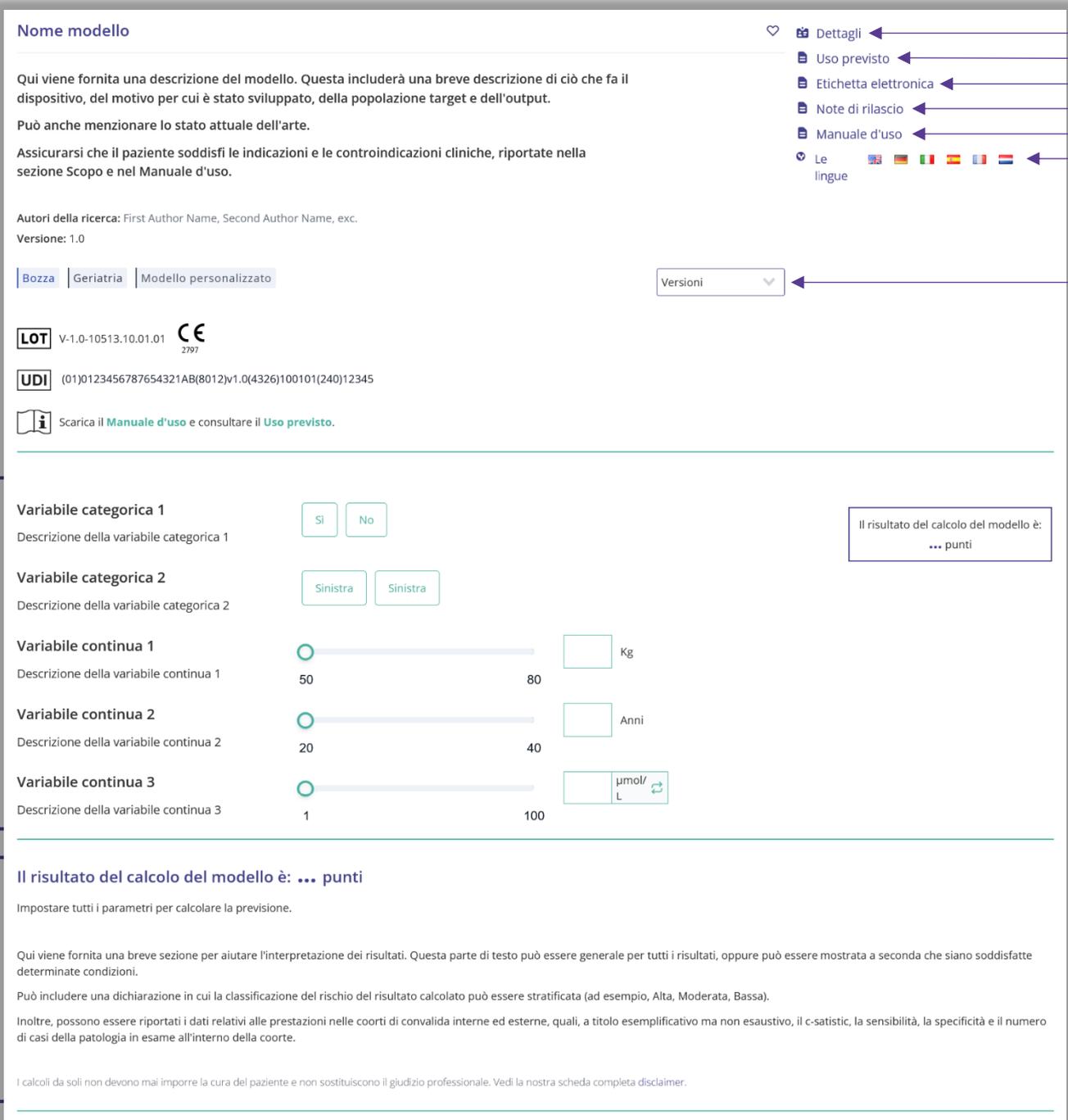
I modelli MDSW di Evidencio possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorce la visualizzazione regolare dei siti web con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, secondo le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, si consiglia una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari con urgenza.

10.1. Pagina di destinazione del modello generale

Il modello del dispositivo medico presente sulla piattaforma Evidencio viene mostrato in **Figura 1**. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni che vengono indicate in **Figura 1**.



A. Nome modello

B. Qui viene fornita una descrizione del modello. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

C. Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc. Versione: 1.0

D. Bozza | Geriatria | Modello personalizzato

E. LOT V-1.0-10513.10.01.01

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

K. Scarica il [Manuale d'uso](#) e consultare il [Uso previsto](#).

M. Versioni

G. Dettagli

H. Uso previsto

I. Etichetta elettronica

J. Note di rilascio

K. Manuale d'uso

L. Le lingue

N. Variabile categorica 1 (SI, No)

Descrizione della variabile categorica 1

Il risultato del calcolo del modello è: ... punti

Variabile categorica 2 (Sinistra, Sinistra)

Descrizione della variabile categorica 2

Variabile continua 1 (50-80 Kg)

Descrizione della variabile continua 1

Variabile continua 2 (20-40 Anni)

Descrizione della variabile continua 2

Variabile continua 3 (1-100 μmol/L)

Descrizione della variabile continua 3

O. Il risultato del calcolo del modello è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

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. Esempio di una pagina di destinazione del modello sul sito web di Evidencio.

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 della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato il modello.

D. Tag del modello

Questi sono i tag che vengono assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". 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 LOT

Il numero di LOT indicava la versione del modello, l'identificatore del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 5** di questo manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello come mostrato in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare se il calcolo è costruito come una formula matematica e, ove applicabile, mostra le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

Modello autore	Evidencio	Stato	Bozza
Modello ID	12345	Condividi	
Versione	1.0		
Data di revisione	2010-01-01		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di modello	Modello personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Término #1 (ad es. Heart Failure) Término #2 (ad es. Diabetes Mellitus) Término #3 (ad es. Elderly) 		
	Condizione		Formula
	Variabile categorica 1=Si		$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$
	Variabile categorica 1=No		$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione di dettaglio.

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 i modelli. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

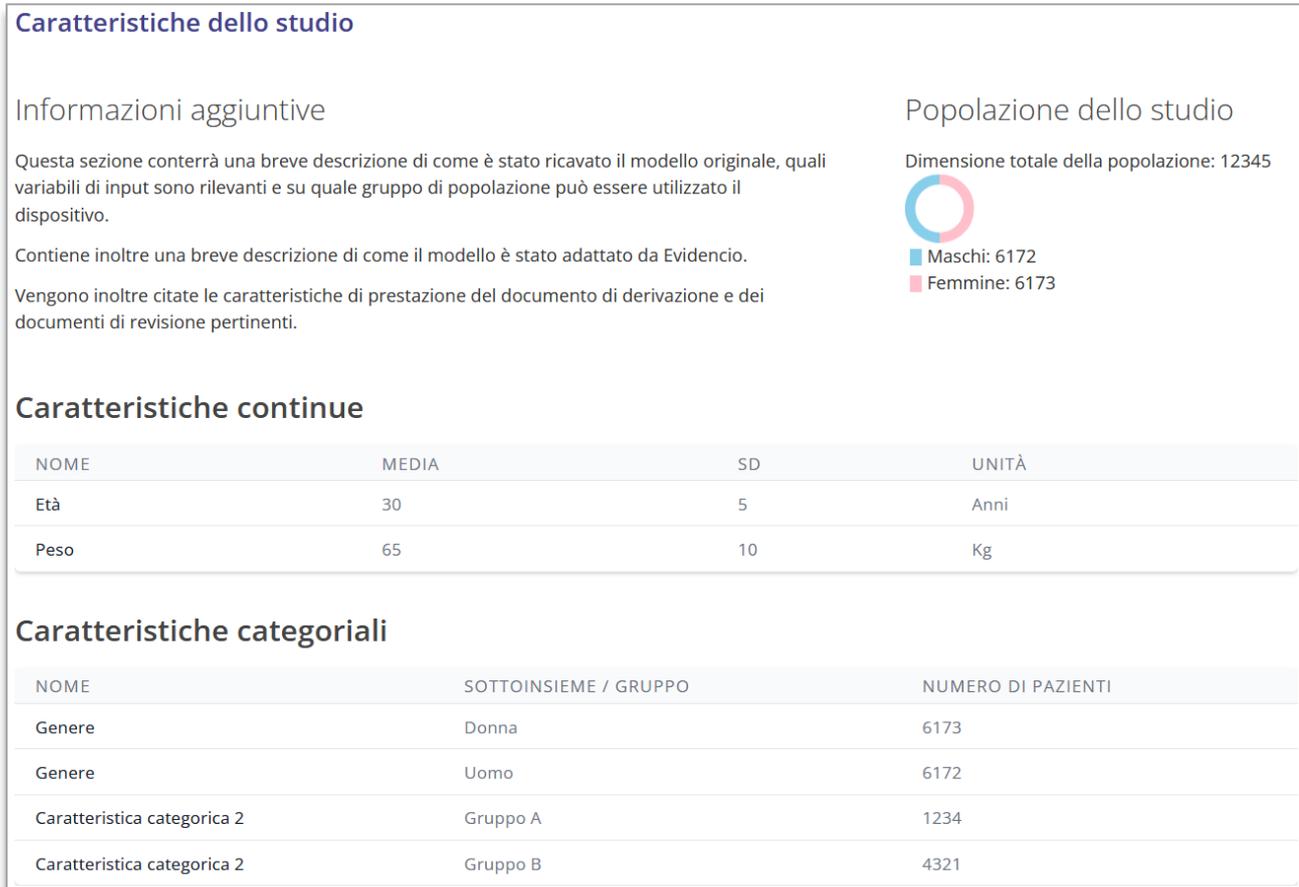


Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

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 mostrato in **Figura 4**.

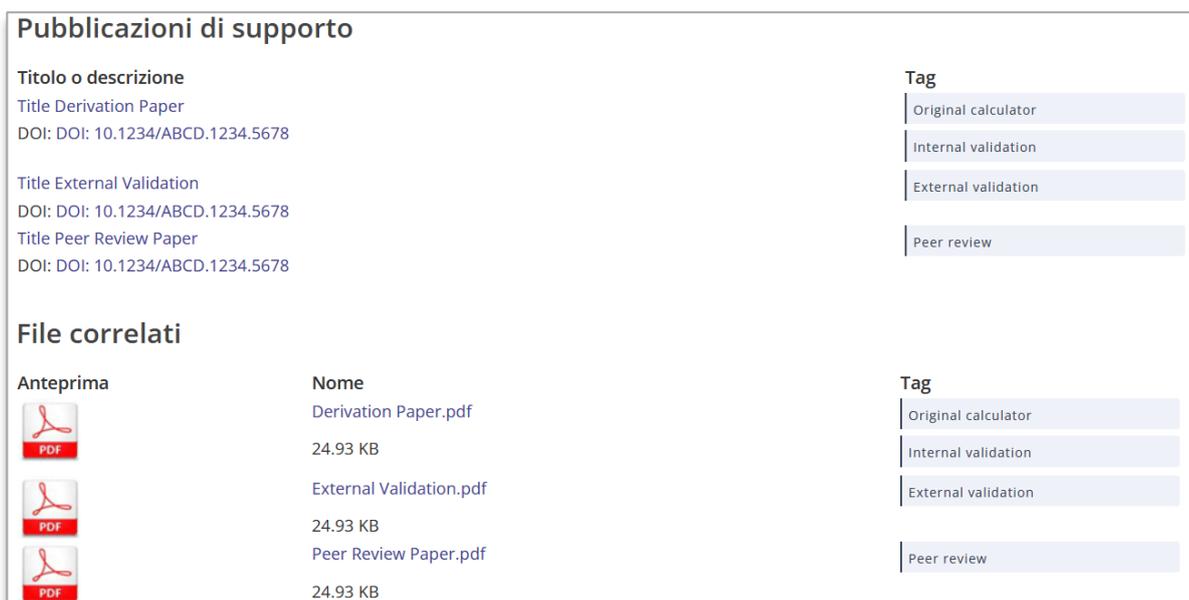


Figura 4. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti il modello, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6 a pagina 6**.

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**.

Informazioni aggiuntive

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

Nome modello

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

 V-1.0-10513.10.01.01

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

 Decomplex AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Berna, Svizzera

 Scarica il [Manuale d'uso](#)

 Dispositivo medico

 Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto a questo tab si possono trovare le ultime note di rilascio rilevando i cambiamenti più significativi tra le versioni del modello consultabile sul sito di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve del modello nella pagina del modello di Evidencio, 2) a destra della pagina del modello e 3) come tab sullo schermo dell'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", come mostrato in **Figura 6**. La pagina del manuale d'uso è illustrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo manuale d'uso.



Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

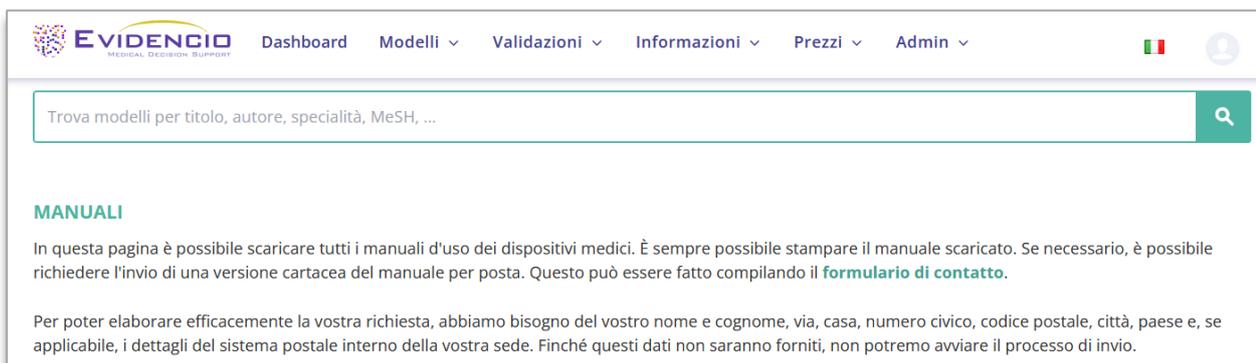


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui SCORE2 è disponibile, ognuna delle quali può essere selezionata facendo clic sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese. Quando sono disponibili altre lingue, queste possono essere selezionate qui.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente del modello specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si trovano traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa del SCORE2 per un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che il modello attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.



Figura 8. Esempio di tab per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.



Variabile categorica 1
Descrizione della variabile categorica 1

Si No

Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.



Variabile categorica 1
Descrizione della variabile categorica 1

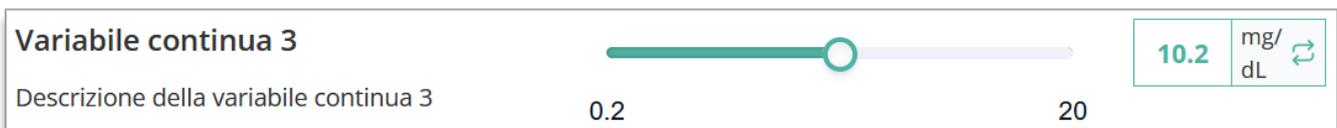
Si No

Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Si".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Vengono utilizzati gli intervalli plausibili per i quali il modello è stato testato e ritenuto valido.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove $10,2 \text{ mg/dL}$ viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").



Variabile continua 3
Descrizione della variabile continua 3

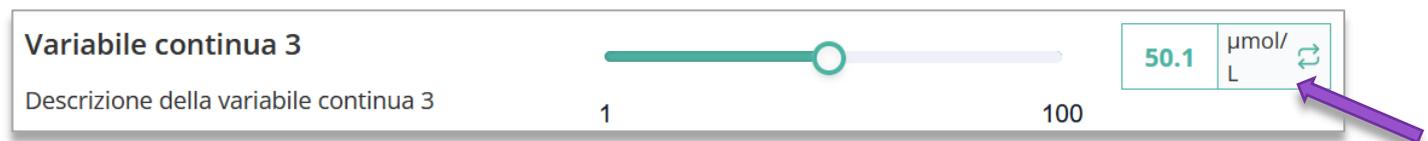
0.2 20

10.2 mg/dL

Figura 11. Esempio di una variabile continua dove " $10,2 \text{ mg/dL}$ " è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.



Variabile continua 3
Descrizione della variabile continua 3

1 100

50.1 µmol/L

Figura 12. Esempio di una variabile continua dove " $50,1 \text{ µmol/L}$ " è stato inserito.

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. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a; spiegazione più dettagliata della variabile, le variabili di intervallo (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa.

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate 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. Ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione trovata nella derivazione e possono essere previste anche importanti coorti di validazione. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

Il risultato del calcolo del modello è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

11. Dettagli sul produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e l'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

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