



Manuel d'utilisation pour Score GRACE

Version 1, mai 2024, en français

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le score GRACE. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'utilisation (IFU).

Dans ce manuel, les termes "dispositif médical" et "contenu marqué CE" sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit des informations, des modèles, des calculatrices, des équations et des algorithmes (outils) destinés à être utilisés par les professionnels de la santé. Certains de ces outils ont été certifiés comme dispositifs médicaux CE. Pour ces contenus marqués CE, la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus marqués CE" s'applique. Tous les autres contenus et outils fournis par Evidencio sont explicitement couverts par la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus non marqués CE", tous deux disponibles ici: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avertissements



1. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas certains résultats. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

4. Modèle de page d'accueil

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

A. **Score GRACE pour le syndrome coronarien aigu (SCA)**

B. Le score GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) estime le risque de décès ou de décès/infarctus du myocarde (IM) chez les patients après un premier syndrome coronarien aigu (SCA).

C. Le score GRACE est destiné aux patients souffrant d'un SCA ou fortement suspects de souffrir d'un SCA.

D. Les auteurs de la recherche: Nath A.A. Fox, Omar H. Dabbous, Robert J. Goldberg, Karen S. Peiper, Alm A. Eagle, Frans Van de Werf, Abnari Avellan, Shaun G. Goodman, Marcus D. Flather, Frederik A. Anderson Jr., Christopher B. Granger

E. Version: 2.0

F. [Projet] [Cardiologie] [R-Script model] [Version: ...]

G. Détails

H. Utilisation prévue

I. Label électronique

J. Notes de mise à jour

K. Manuel de l'utilisateur

L. Langues

M. Télécharger le Manuel de l'utilisateur pour les mobiles de prédiction des dispositifs médicaux et consulter le Utilisation prévue.

L'âge 65 Année

Fréquence cardiaque 80 Battements par minute

Pression artérielle systolique 105 mmHg

Classe Killip Inconnu

Valeur de la créatinine Inconnu / Connue

Créatinine 0.3 mg/dl

Arrêt cardiaque au moment de la présentation Non / Oui

Troponine élevée Non / Oui

Déviations du segment ST Non / Oui

Version GRACE GRACE 1.0 / GRACE 2.0

Le risque de décès dans les 6 mois est calculé : 7.9 %

	Risk % (Points)
In hospital	3.3
To 6 months	7.9 (120)
1 year	12.5
1 year death/MI	16.6
3 years	18.7

Informations conditionnelles

Le patient peut être classé comme à **haut risque**

Utiliser l'évaluation du risque pour guider la gestion clinique, et équilibrer le bénéfice d'un traitement par rapport à tout risque d'effets indésirables associés à la lumière de cette évaluation.

L'outil de risque GRACE peut être utilisé pour prédire le risque cumulatif de décès et de décès ou d'infarctus du myocarde.

La validation du score GRACE sur la cohorte FAST-MI 2005 a montré des niveaux adéquats de discrimination avec des indices C allant de 0.78 à 0.82. L'utilisation de ce score de risque GRACE pour l'évaluation des patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu s'est avérée supérieure à l'avis médical survenant décès ou infarctus du myocarde.

Autres liens: Télécharger, Copy

Les calculs sont réalisés par le biais des soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre décliné

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

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 ont publié le modèle à l'origine.

D. Étiquettes du modèle

Il s'agit des étiquettes attribuées au modèle. Evidencio a les étiquettes de statut suivantes : "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio possède les balises de type de modèle suivantes : "Modèle composite", "Modèle séquentiel", "Modèle API". Evidencio possède les balises de méthode de calcul suivantes : "Modèle linéaire", "Régression logistique", "Régression de Cox", "RScript" et "Modèle personnalisé". A côté de cela, il y a des balises qui indiquent la spécialité, par exemple "Cardiologie".

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version du modèle, l'identifiant du modèle et la date de publication du modèle. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

En outre, la marque CE est affichée à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux sont facilement reconnaissables.

F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI signifie Unique Device Identifier (identifiant unique de dispositif). Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)Numéro UDI-DI(8012)Numéro de version(4326)Date de diffusion(240)Numéro d'identification

Le numéro UDI-DI est un code numérique unique. Un numéro UDI-DI unique est attribué à chaque dispositif médical d'Evidencio. Ce numéro UDI-DI est utilisé comme "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Les informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et affichent une fenêtre contextuelle lorsqu'ils sont cliqués. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur le modèle. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications à l'appui et fichiers connexes.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme le montre la figure 2.

Des informations supplémentaires sur la classification d'un modèle peuvent être obtenues en survolant l'icône "i", à côté des étoiles.

Informations complémentaires

Détails




Auteur du modèle	Evidencio.Medical.Devices	Statut	Projet
Modèle ID	2509	Partager	  
Version	2.8		
Date de révision	2023-12-07		
Spécialité	Cardiologie		
Type de modèle	R-Script model ^(Calcul)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Acute Coronary Syndrome • Myocardial Infarction • Creatinine • Blood Pressure • Pulse 		

Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section "Détails", la section intitulée "Caractéristiques de l'étude" fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour élaborer et valider le modèle. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider le modèle.

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications à l'appui et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre Détails, comme le montre la figure 3.

Publications de soutien

<p>Titre ou description</p> <p>Original article: Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE)</p> <p>Update 2.0: Should patients with acute coronary disease be stratified for management according to their risk? Derivation, external validation and outcomes using the updated GRACE risk score DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004425</p> <p>NICE guideline Acute coronary syndromes (NG185)</p> <p>ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Acute Coronary Syndromes (ACS) in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation (Management of) Guidelines)</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> External validation Internal validation Peer review External validation Internal validation Peer review Paper Information on topic Information on topic
---	--

Fichiers apparentés

Aucun fichier connexe n'est disponible

Figure 3. Exemple de publications d'appui et de fichiers connexes.

H. Bouton d'utilisation prévue

L'utilisation prévue et la finalité (médicale) du modèle sont indiquées sous le bouton "Utilisation prévue". L'utilisation prévue indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'utilisation prévue commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'utilisation prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour le score GRACE, l'utilisation prévue suivante est décrite:

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour estimer le risque de décès et de décès/infarctus du myocarde à 6 mois chez les patients atteints de syndrome coronarien aigu (SCA) ou chez ceux qui sont fortement suspectés d'être atteints de SCA.

L'appareil combine la fréquence cardiaque, l'âge, la pression artérielle systolique, la classe de Killip, la valeur de la créatinine et la présence ou non d'un arrêt cardiaque à la présentation, d'un taux élevé de troponine et d'une déviation du segment ST pour calculer le risque de décès et de décès/infarctus du myocarde à 6 mois.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu (SCA) ou fortement suspectés de souffrir d'un SCA, par des professionnels de santé et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique, en combinaison avec d'autres informations relatives au patient (telles que l'histoire clinique, l'apparence, les comorbidités, d'autres scores, les préférences du patient, etc.) Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

Le score GRACE n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le professionnel de santé et ne fournit qu'un risque de décès et de décès/infarctus du myocarde à 6 mois. Il ne donne pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Bénéfice clinique

Le score GRACE est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer un risque afin de soutenir la prise de décision clinique chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu (SCA) ou chez ceux qui sont fortement soupçonnés d'être atteints d'un SCA, afin de soutenir la prise de décision clinique concernant le triage des patients. Le fonctionnement correct du score GRACE peut entraîner ces avantages cliniques :

- Le score GRACE peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La stratification des risques peut réduire la charge des procédures médicales (invasives et intensives) telles que les tests sur les patients à faible risque, en réduisant, en raccourcissant ou en évitant les séjours à l'hôpital ou dans d'autres établissements de soins.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), en diminuant les coûts et en augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.

Population cible et exclusion

Le score GRACE est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. En outre, pour l'utilisation du score GRACE sur Evidencio, l'âge du patient doit être d'au moins 18 ans et ne pas dépasser 100 ans.

Indication clinique

Le score GRACE est destiné aux patients atteints d'un SCA ou ceux qui sont fortement soupçonnés d'être atteints d'un SCA.

Contre-indications

Le score GRACE ne doit pas être utilisé pour les patients qui ne remplissent pas les critères d'inclusion, c'est-à-dire qu'il n'est pas destiné aux patients sans SCA ou ceux qui ne sont pas suspectés d'avoir un SCA.

Profil de l'utilisateur

La mortalité et l'infarctus du myocarde étant considérés comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du SaMD est destinée à des utilisateurs ayant reçu une formation spécialisée. Ainsi, le SaMD peut être utilisé par des professionnels de la santé et des spécialistes médicaux qualifiés dans un contexte clinique. Les professionnels médicaux n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le SaMD ne doit pas être utilisé par les patients.

Utilisation prévue Environnement

Le SaMD peut être utilisé tel qu'il est mis à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur Web activement pris en charge sur des ordinateurs personnels, des appareils mobiles ou des tablettes PC, ainsi que sur l'application mobile fournie par Evidencio. En outre, le SaMD peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce SaMD soient respectées. Le modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont pas immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du SaMD est une équation de régression de Cox. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le SaMD ainsi que la configuration et l'affinement du score GRACE 1.0 et 2.0 sont décrits dans les études originales de Fox et al. de 2006 et de Fox et al. de 2014 pour le score GRACE 1.0 et GRACE 2.0. En entrant les détails d'un individu dans le Evidencio SaMD, le risque de décès à 6 mois est calculé et le risque de décès à l'hôpital et à 6 mois et de décès ou d'infarctus du myocarde est affiché, ainsi que la catégorie de risque associée (faible, modéré, élevé).

I. Bouton d'étiquette électronique

Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant 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 illustré à la figure 4.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)


Score GRACE pour le syndrome coronarien aigu (SCA)

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

 V-2.8-2509.23.12.07

 (01)08719327522707(8012)v2.8(4326)231207(240)2509

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux

 Dispositif médical

 2797

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

Le bouton "Notes de version" ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous y trouverez les modifications apportées aux dernières versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) sur l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale

des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "À propos", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.

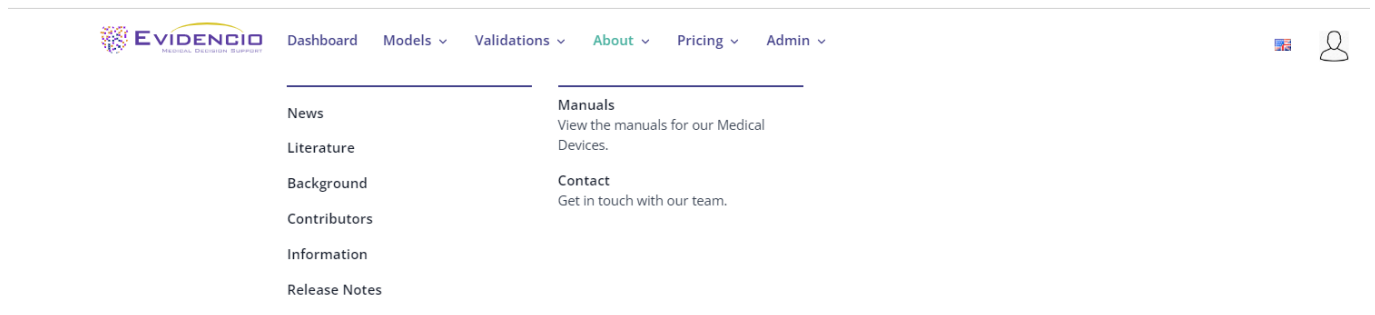


Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

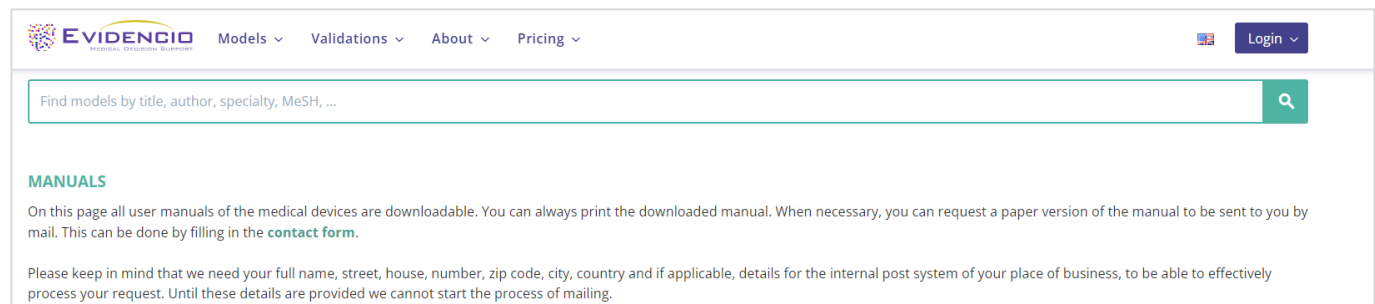


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels de l'utilisation.

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple de la figure 7, la variable d'**écart du segment ST** est une variable catégorielle. Le statut du patient peut être saisi en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert.

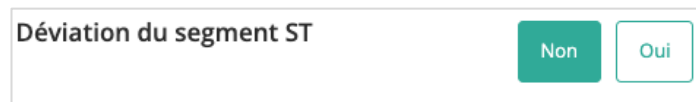


Figure 7. La variable pour les saignements antérieurs, lorsque le bouton "Saignements antérieurs" a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 8, la variable **Âge** est une variable continue. Par exemple, le modèle ne convient pas aux patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 100 ans. Ainsi, le modèle ne permet de saisir que des âges compris entre 18 et 100 ans.

Les données d'un patient peuvent être saisies en faisant glisser le bouton jusqu'à la valeur correcte, ou en saisissant la valeur correcte dans la case de droite (c'est-à-dire là où le 65 est saisi pour l'**âge**).

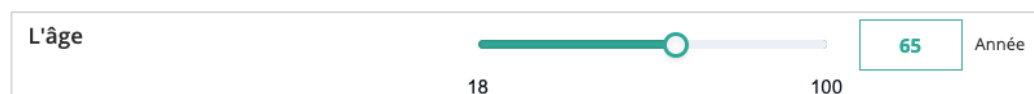


Figure 8. La variable pour l'âge, où "65" a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour entrer la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 9, les détails sous **Troponine I** expliquent comment le biomarqueur est mesuré chez les patients utilisés pour développer le modèle.

Troponine élevée

Ou autres biomarqueurs cardiaques de nécrose

Figure 9. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

M. Section des résultats

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

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées, un résultat est calculé. Aucun risque n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées. La section des résultats indique "Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction".

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification des risques est donnée sur la base du score de risque. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 10.

Calculated risk of death in 6 months is: **24.6 %**

See details below.

	Risk % (Points)
In hospital	15.9
To 6 months	24.6 (160)
1 year	25.2
1 year death/MI	30.7
3 years	53.9

The GRACE risk tool can be used to predict the cumulative risk of death and death or myocardial infarction.

Validation of the GRACE score on the FAST-MI 2005 cohort showed adequate levels of discrimination with C-indices ranging from 0.78 to 0.82.

Different international guidelines recommend the use of the GRACE risk score as risk assessment in patients with acute coronary syndrome using the GRACE score was shown to be superior to the (subjective) physician assessment for the occurrence of death or myocardial infarction.

Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

Figure 10.1 Informations sur les résultats

Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

Au bas de la page, un lien renvoie aux conditions d'utilisation d'Evidencio, à la politique de confidentialité et à la clause de non-responsabilité.

5. Utilisation de dispositifs médicaux

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Pour utiliser l'outil, Evidencio nécessite une connexion internet stable et fonctionne sur les appareils suivants :

- Ordinateurs personnels ou portables utilisant les navigateurs suivants :
 - Safari (les trois dernières versions)
 - Chrome (les trois dernières versions)
 - Firefox (les trois dernières versions)
 - Edge (les trois dernières versions)

- Tablettes ou smartphones fonctionnant avec les prochains systèmes d'exploitation :
 - IOS (les trois dernières versions)
 - Android (les trois dernières versions)

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800 x 600.

En outre, le modèle peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées.

Les modèles Evidencio SaMD peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de grossissement de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800 x 600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

6. Détails du fabricant

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Les coordonnées de votre autorité compétente sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio vous réponde que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com