



# Manuale d'uso per Punteggio HEART

Versione 1, Maggio 2024, in italiano

## 1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente manuale d'uso si riferisce in particolare al punteggio HEART. Il manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

## 2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce informazioni, modelli, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) destinati all'uso da parte degli operatori sanitari. Alcuni di questi strumenti sono stati certificati come dispositivi medici CE. Per tali contenuti con marchio CE si applica la "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti esclusivamente dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti non marcati CE", entrambi disponibili qui: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Avvertenze



### 1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

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

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

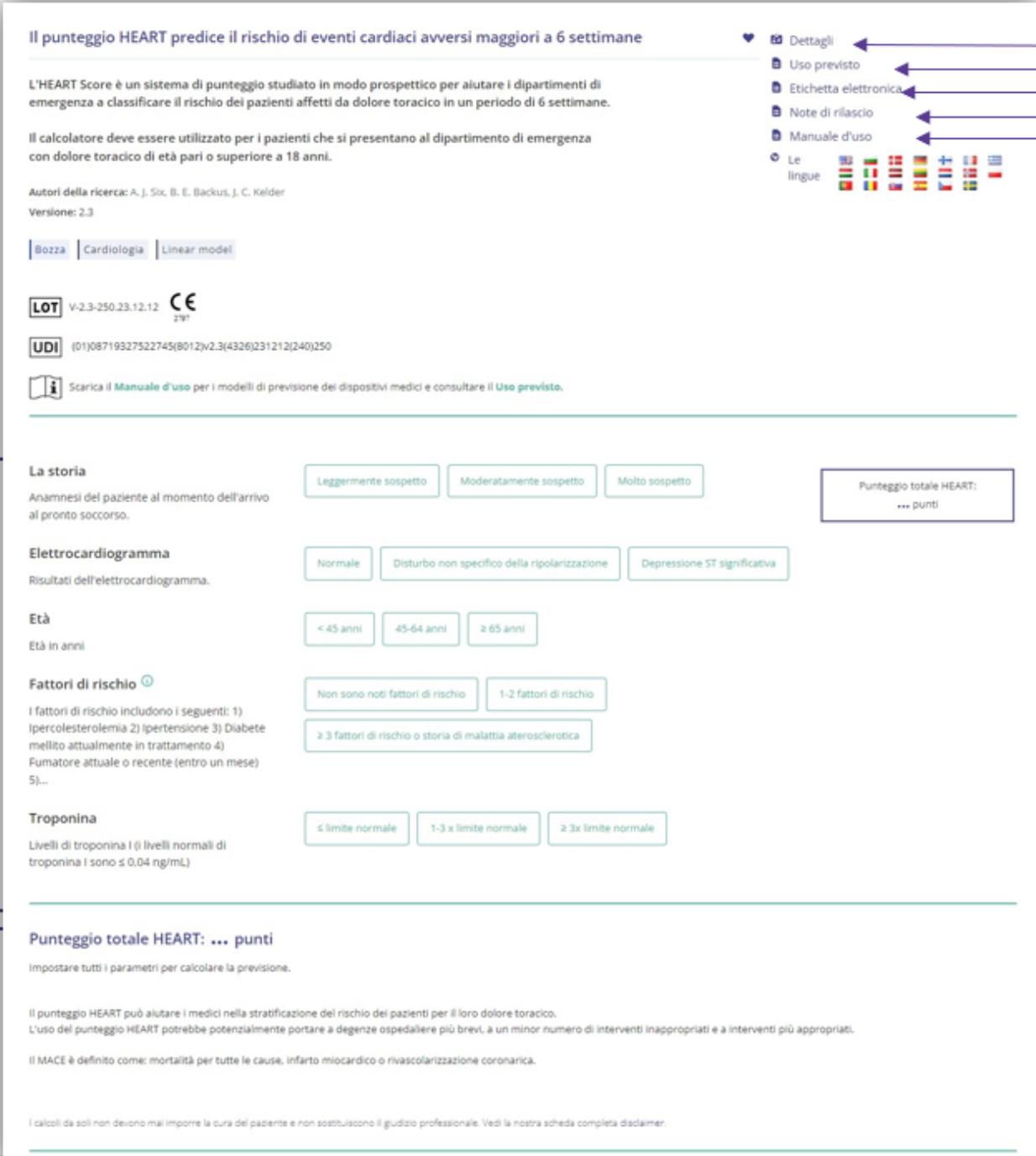
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono esiti certi. In presenza di un rischio, non aspettatevi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto.

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

## 4. Pagina di destinazione del modello

Il modello di dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è illustrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.



**A.** Il punteggio HEART predice il rischio di eventi cardiaci avversi maggiori a 6 settimane

**B.** L'HEART Score è un sistema di punteggio studiato in modo prospettico per aiutare i dipartimenti di emergenza a classificare il rischio dei pazienti affetti da dolore toracico in un periodo di 6 settimane.

Il calcolatore deve essere utilizzato per i pazienti che si presentano al dipartimento di emergenza con dolore toracico di età pari o superiore a 18 anni.

**C.** Autori della ricerca: A. J. Sic, B. E. Backus, J. C. Kelder  
Versione: 2.3

**D.** Bozza | Cardiologia | Linear model

**E.** LOT V-2.3-250.23.12.12 CE 239

**F.** UDI (01)08719327522745(8012)v2.3(4326)231212(240)250

**K.** Scarica il Manuale d'uso per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il [Uso previsto](#).

**G.** Dettagli

**H.** Uso previsto

**I.** Etichetta elettronica

**J.** Note di rilascio

**K.** Manuale d'uso

Le lingue

**L.** **La storia**  
Anamnesi del paziente al momento dell'arrivo al pronto soccorso.  
Leggermente sospetto Moderatamente sospetto Molto sospetto

**Punteggio totale HEART:**  
... punti

**Elettrocardiogramma**  
Risultati dell'elettrocardiogramma.  
Normale Disturbo non specifico della ripolarizzazione Depressione ST significativa

**Età**  
Età in anni  
< 45 anni 45-64 anni ≥ 65 anni

**Fattori di rischio**  
I fattori di rischio includono i seguenti: 1) Ipercolesterolemia 2) Iperpressione 3) Diabete mellito attualmente in trattamento 4) Fumatore attuale o recente (entro un mese) 5) ...  
Non sono noti fattori di rischio 1-2 fattori di rischio  
≥ 3 fattori di rischio o storia di malattia aterosclerotica

**Troponina**  
Livelli di troponina I (i livelli normali di troponina I sono ≤ 0,04 ng/mL)  
≤ limite normale 1-3 x limite normale ≥ 3x limite normale

**M.** **Punteggio totale HEART: ... punti**  
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Il punteggio HEART può aiutare i medici nella stratificazione del rischio dei pazienti per il loro dolore toracico. L'uso del punteggio HEART potrebbe potenzialmente portare a degenze ospedaliere più brevi, a un minor numero di interventi inappropriati e a interventi più appropriati.

Il MACE è definito come: mortalità per tutte le cause, infarto miocardico o rivascolarizzazione coronarica.

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione del modello.

### A. Titolo del modello

Titolo e nome del modello.

## B. Descrizione del modello

Breve descrizione del modello.

## C. Autori della ricerca

Autori dell'articolo in cui è stato pubblicato il modello.

## D. Tag del modello

Tag che vengono assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di modello: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

## E. Numero di lotto

Il numero di lotto indica la versione del modello, l'identificativo del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

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

## F. Numero UDI

Il numero UDI è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. UDI è l'acronimo di Unique Device Identifier. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

*(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]*

Il numero UDI-DI è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

## G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, aprono una finestra a comparsa. Il primo pulsante apre una finestra a comparsa contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questa finestra a comparsa è composta da tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio e Pubblicazioni di supporto e file correlati.

### Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello, come mostrato nella Figura 2.

Dettagli		Stato		
Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Stato	Bozza	
Modello ID	3445	Condividi	  	
Versione	2.3			
Data di revisione	2023-12-12			
Specialità	Cardiologia			
Tipo di modello	Linear model <small>(Calcolo)</small>			
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart</li> <li>Ischemia, Myocardial</li> <li>Assessment, Risk</li> </ul>			

Figura 2. Dettagli del modello.

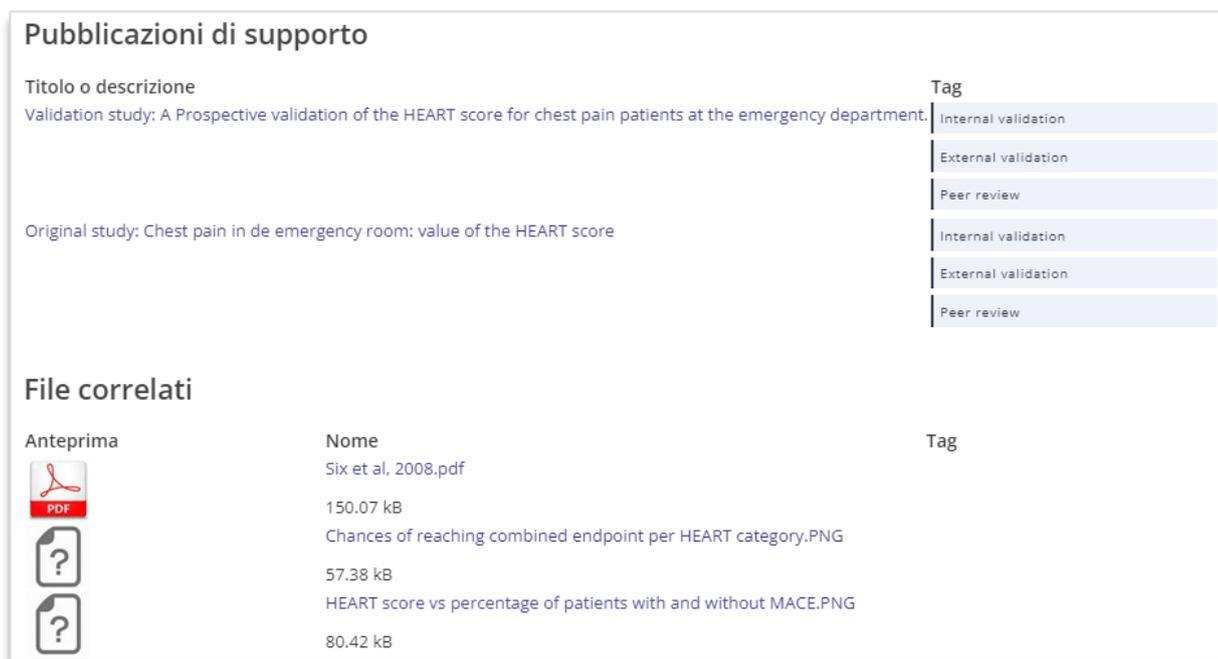
## Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare il modello. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare il modello.

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore della finestra a comparsa Dettagli, come illustrato nella Figura 3.

Ai diversi file vengono allegati dei tag per identificare il loro legame con il modello. Esempi di tag rilevanti sono: "Peer review", "Internal validation", "External validation" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Internal validation" o "External validation", contengono le caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Queste etichette sono considerate importanti, perché la disponibilità di particolari informazioni coperte dai riguardanti le attività sopra menzionate fornisce una visione della qualità del processo di sviluppo del modello e del modello stesso. Come indicatore di completezza delle informazioni e di qualità, un modello riceve un certo numero di stelle quando queste etichette possono essere assegnate ai file o ai riferimenti pertinenti.



Pubblicazioni di supporto	
Titolo o descrizione	Tag
Validation study: A Prospective validation of the HEART score for chest pain patients at the emergency department.	Internal validation External validation Peer review
Original study: Chest pain in de emergency room: value of the HEART score	Internal validation External validation Peer review

File correlati		
Anteprima	Nome	Tag
	Six et al, 2008.pdf	
	Chances of reaching combined endpoint per HEART category.PNG	
	HEART score vs percentage of patients with and without MACE.PNG	
	150.07 kB	
	57.38 kB	
	80.42 kB	

Figura 3. Un esempio di Pubblicazioni di supporto e file correlati. Sotto un elenco di pubblicazioni di supporto viene aggiunto un file correlato.

## H. Pulsante di uso previsto

La destinazione d'uso e lo scopo (medico) del modello si trovano sotto il pulsante: "Uso previsto". Tra le altre cose, la destinazione d'uso indica i criteri di inclusione del dispositivo medico. Inoltre, la destinazione d'uso commenta l'uso appropriato del modello in relazione all'ambiente di utilizzo previsto, agli utenti previsti e alla popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione e di esclusione). Per il punteggio HEART viene descritto il seguente uso previsto:

### Uso previsto

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato dai medici per stimare il rischio di eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) a 6 settimane nei pazienti che presentano dolore toracico al pronto soccorso. Il MACE è definito come infarto miocardico acuto (IMA), intervento coronarico percutaneo (PCI), innesto di bypass aorto-coronarico (CABG) e morte più un endpoint combinato di IMA, PCI, CABG e morte.

Il dispositivo combina l'anamnesi del paziente, la classificazione ECG, l'età, i fattori di rischio e i risultati della misurazione della Troponina I per calcolare il rischio di MACE entro 6 settimane.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e specialisti qualificati in ambito clinico per i pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico. Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

Il punteggio HEART non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo **orientare** il medico e fornisce solo una categoria di rischio per il MACE a 6 settimane. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

## Beneficio clinico

Il punteggio HEART ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico, al fine di supportare il processo decisionale clinico relativo al triage dei pazienti. Il corretto funzionamento del punteggio HEART può portare a questi benefici clinici:

- Il punteggio HEART può aiutare a stratificare il rischio per i pazienti.
- La stratificazione del rischio può ridurre l'onere delle procedure mediche (invasive e intensive), come gli esami sui pazienti a basso rischio, riducendo, accorciando o evitando i soggiorni in ospedale o in altre strutture di cura.
- La stratificazione del rischio può ridurre il consumo inutile di risorse mediche (scarse), diminuendo i costi e aumentando la loro disponibilità per i pazienti ad alto rischio.

## Popolazione bersaglio prevista ed esclusione

Il punteggio HEART deve essere utilizzato per i pazienti con dolore toracico che si presentano al Pronto Soccorso. Il punteggio HEART è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e alle controindicazioni riportate di seguito. La popolazione bersaglio del modello è costituita da pazienti che si presentano al Pronto Soccorso con dolore toracico, purché rientrino nelle indicazioni e controindicazioni elencate.

## Indicazione clinica

- Pazienti che si presentano al Pronto Soccorso con dolore toracico/sospetto di ACS
- Pazienti di età pari o superiore a 18 anni

## Controindicazioni

- Pazienti in dialisi/pazienti con insufficienza renale cronica

## Profilo utente

Poiché i eventi cardiaci avversi maggiori sono considerati una "situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del MDSW (*Medical Device Software*; software per dispositivi medici) è destinato a utenti specializzati e formati. Gli operatori sanitari non necessitano di una formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Pertanto, il MDSW può essere utilizzato da medici e specialisti qualificati in ambito clinico. Il MDSW **non** deve essere utilizzato dai pazienti.

## 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 sull'applicazione mobile fornita da Evidencio. Inoltre, il MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

## Principio fisico del funzionamento

La formula matematica sottostante il MDSW è un modello lineare. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW, nonché l'impostazione e il perfezionamento del punteggio HEART sono descritti nello studio/ negli studi originali di Six et al. L'inserimento dei dati di un individuo nell'Evidencio MDSW avvia il calcolo del punteggio cumulativo dei punti assegnati alle risposte date ai diversi criteri e visualizza il punteggio cumulativo, la categoria di rischio associata (basso, moderato, alto) e il rischio a 6 settimane di eventi cardiaci avversi maggiori.

## I. Pulsante dell'etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre una finestra a comparsa con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di lotto, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per scaricare la dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4.

### Informazioni aggiuntive

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

---

Il punteggio HEART predice il rischio di eventi cardiaci avversi maggiori a 6 settimane

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

 V-2.3-250.23.12.12

 (01)08719327522745(8012)v2.3(4326)231212(240)250

 Scarica il [Manuale d'uso](#) per i modelli di previsione dei dispositivi medici

 Dispositivo medico

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

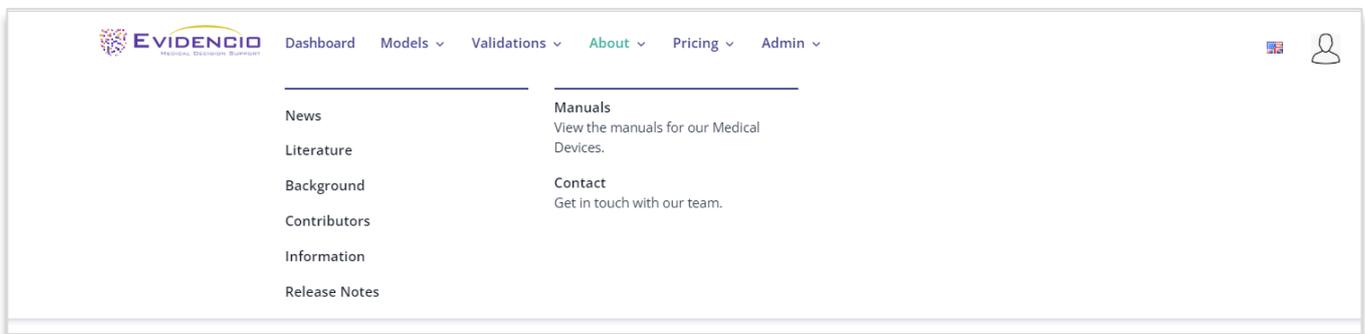
Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

## J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare le modifiche apportate alle ultime versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui.

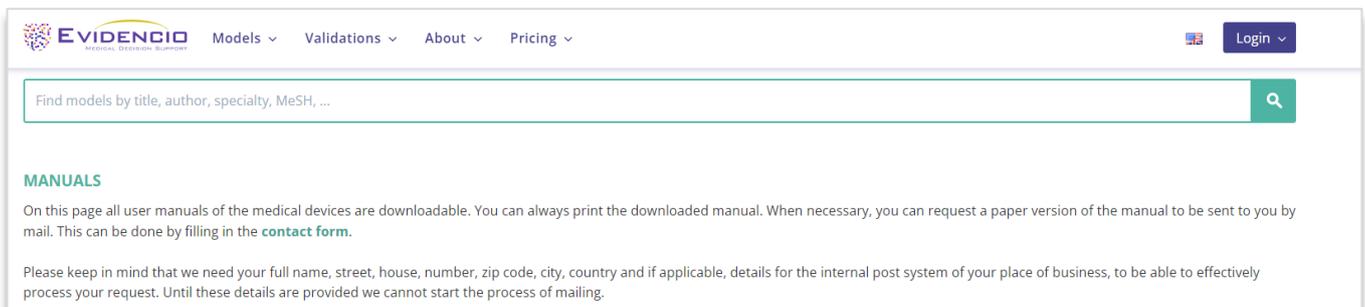
## K. Manuale d'uso

Il manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve, 2) a destra della pagina del modello e 3) nell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.



The screenshot shows the Evidencio website navigation menu. The 'About' dropdown menu is open, displaying several options: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals, Contact, and Pricing. The 'Manuals' option is highlighted, with a sub-menu description: 'View the manuals for our Medical Devices.' The 'Contact' option has a sub-menu description: 'Get in touch with our team.'

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



The screenshot shows the 'MANUALS' page on the Evidencio website. At the top, there is a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, the 'MANUALS' section is titled in green. The text below reads: 'On this page all user manuals of the medical devices are downloadable. You can always print the downloaded manual. When necessary, you can request a paper version of the manual to be sent to you by mail. This can be done by filling in the [contact form](#).' Below this, there is a note: 'Please keep in mind that we need your full name, street, house, number, zip code, city, country and if applicable, details for the internal post system of your place of business, to be able to effectively process your request. Until these details are provided we cannot start the process of mailing.'

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

L'utente può sempre stampare il manuale scaricato. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I recapiti di Evidencio sono elencati nel Capitolo 6 del presente manuale d'uso.

## L. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente due variabili di input distinte: variabili categoriche e variabili continue. Per il punteggio HEART vengono utilizzate solo le variabili categoriche.

### Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato nella Figura 7, la variabile **Età** rappresenta una variabile categorica. Lo stato del paziente può essere inserito facendo clic su uno dei due pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si vede nella Figura 7.



Figura 7. La variabile Età, quando è stato cliccato il pulsante " ≥ 65 anni".

### 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. Nella Figura 8, i dettagli sotto **Fattori di rischio** spiegano quali sono i fattori di rischio.

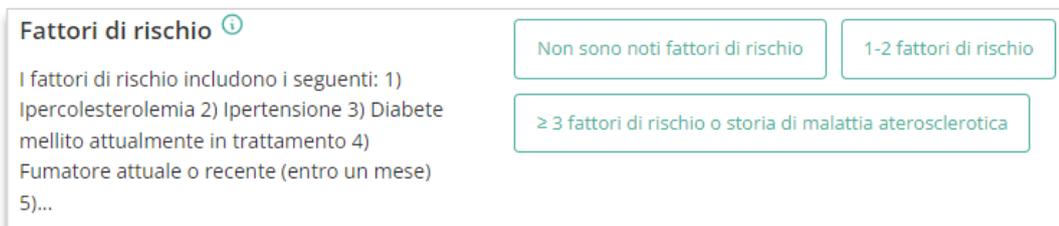


Figura 8. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

## M. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

### Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non sono state inserite tutte le variabili. La sezione dei risultati indica "Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione".

### Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Il paziente viene classificato come ad alto rischio, a rischio moderato o a basso rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Nella Figura 9 è riportato un esempio di informazioni.

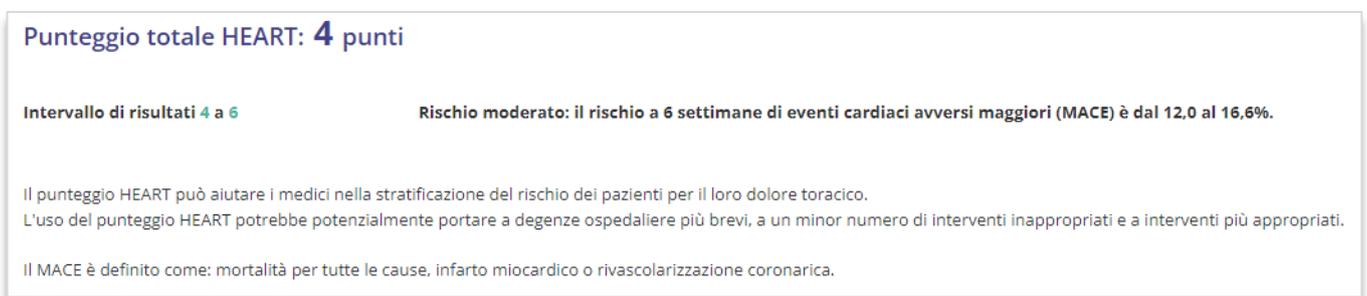


Figura 9. Le informazioni sui risultati

### Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina è presente link ai termini e alle condizioni d'uso di Evidencio, all'informativa sulla privacy e alla clausola di esclusione della responsabilità.

## 5. Utilizzo di dispositivi medici

In generale, e a meno che non sia esplicitamente indicato diversamente, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere utilizzati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

Per utilizzare lo strumento, Evidencio richiede una connessione Internet stabile e funziona sui seguenti dispositivi:

- Personal computer o portatili che utilizzano i seguenti browser:
  - Safari (le ultime tre versioni)
  - Chrome (le ultime tre versioni)
  - Firefox (le ultime tre versioni)
  - Edge (le ultime tre versioni)
- Tablet o smartphone con i seguenti sistemi operativi:
  - IOS (le ultime tre versioni)
  - Android (le ultime tre versioni)

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati devono essere almeno in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra citati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame del calcolatore, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di tale modello.

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

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

## 6. Dettagli del produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui il lettore è stabilito. L'autorità competente è l'istituto che regola tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

I dettagli di contatto delle autorità competenti dei vari Paesi sono disponibili qui:

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

Si prega di contattare Evidencio quando si sospettano malfunzionamenti o cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponderà al messaggio confermando che è possibile ricominciare a utilizzarlo in sicurezza.

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com