



Manual del usuario para Puntuación HOSPITAL

Versión 1, diciembre de 2023, en español

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de usuario se refiere específicamente al HOSPITAL Score. El Manual de Usuario también puede ser referido como Instrucciones de Uso (IFU).

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente el marcado CE y el término producto sanitario.

2. Descargo de responsabilidad

Evidencio proporciona información, modelos, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) destinados a ser utilizados por profesionales de la salud. Algunas de estas herramientas han sido certificadas como productos sanitarios CE. Para estos contenidos con marcado CE se aplica el "Aviso legal oficial para contenidos con marcado CE". Todos los demás contenidos y herramientas proporcionados por Evidencio están explícitamente cubiertos por el "Aviso Legal Oficial para contenidos sin marcado CE", ambos disponibles aquí: <https://www.evidencio.com/disclaimer>

3. Advertencias



1. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente y no sustituyen al juicio profesional. Esta herramienta sólo debe ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre las instrucciones de uso antes de utilizar esta herramienta.


Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca se necesitan de forma inmediata.

4. Modelo de página de aterrizaje

El modelo de dispositivo médico en la plataforma Evidencio se muestra en la Figura 1. La página de inicio del modelo contiene las siguientes secciones, que se indican en la Figura 1.



A. Puntuación HOSPITAL: Reingresos hospitalarios a 30 días potencialmente evitables

B. Este sencillo modelo de predicción identifica antes del alta el riesgo de reingreso potencialmente evitable a los 30 días en pacientes médicos. Esta puntuación tiene potencial para identificar fácilmente a los pacientes que pueden necesitar intervenciones de cuidados transitorios más intensivas.

C. Autores de la investigación: Jacques Donzé, Drahomir Aujesky, Deborah Williams, Jeffrey L Schrippler
Versión: 1.11

D. Borrador | Medicina interna | Linear model | Versiones

E. LOT V-1.11-1002.23.12.07 CE

F. UDI (01)08719327522752(B012)1.1(4326)231207(240)1002

K. Descargar el Manual del usuario para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el Uso previsto.

L. Bajo nivel de hemoglobina al alta < 12 g/dL [No] [Sí]

Alta de un servicio de oncología [No] [Sí]

Bajo nivel de sodio en la descarga < 135 mmol/L [No] [Sí]

Procedimiento durante la hospitalización [No] [Sí]
Cualquier procedimiento codificado CIE-9-CM

Tipo de ingreso: urgente o emergente [No] [Sí]

Nº de ingresos hospitalarios el año anterior [Sí] [1 - 5] [25]

Duración de la hospitalización índice ≥ 5 días [No] [Sí]

M. La puntuación HOSPITAL es: ... Puntos

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

La puntuación HOSPITAL identifica tres categorías de riesgo:

- Bajo grupo de riesgo: 0 - 4 puntos.
- Grupo de riesgo Intermedio: 5 - 6 puntos.
- Grupo de riesgo Alto: 7 puntos.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra declaración.

G. Detalles

H. Uso previsto

I. Etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

K. Manual del usuario

Figura 1 Ejemplo de página de aterrizaje modelo.

A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

B. Descripción del modelo

Esta es una breve descripción del modelo.

C. Autores de la investigación

Estos son los autores del artículo que publicó originalmente el modelo.

D. Etiquetas del modelo

Estas son las etiquetas que se asignan al modelo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado", "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de modelo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial", "Modelo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad, por ejemplo, "Cardiología".

E. Número de LOTE

El número de LOTE indicaba la versión del modelo, el identificador del modelo y la fecha de publicación del modelo. La fecha de publicación se indica como AAMMD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOTE. De este modo, los productos sanitarios pueden reconocerse fácilmente.

F. Número UDI

El número UDI es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. UDI son las siglas en inglés de Identificador Único de Dispositivo. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01) Número UDI-DI (8012) Número de versión (4326) Fecha de publicación (240) Número de identificación

El número UDI-DI es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le atribuye un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de dispositivos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio puede encontrarse buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

G. Botón de detalles

En la parte superior derecha de la página del modelo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el modelo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del modelo, como se muestra en la figura 2.

Detalles		Estado	Borrador
Autor modelo	Evidencio.Medical.Devices	Estado	Borrador
Modelo ID	1002	Compartir	  
Versión	1.11		
Fecha de revisión	2023-12-07		
Especialidad	Medicina interna		
Tipo de modelo	Linear model (Cálculo)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Readmission • Hospital Readmission 		

Figura 2. Detalles del modelo.

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el modelo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el modelo.

Una parte importante de las características del estudio es la información sobre las publicaciones de apoyo y los archivos relacionados. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en la Figura 3.

Se adjuntan etiquetas a los distintos archivos para identificar su relación con el modelo. Ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa", contienen las características de funcionamiento del dispositivo.

Estas etiquetas se consideran importantes, ya que la disponibilidad de información concreta cubierta por las tareas mencionadas proporciona una idea de la calidad del proceso de desarrollo del modelo y del propio modelo. Como indicador de integridad de la información y de calidad, un modelo recibe un determinado número de estrellas cuando estas etiquetas pueden asignarse a los archivos o referencias pertinentes.

Publicaciones de apoyo

Título o descripción	Etiquetas
Original article: Potentially avoidable 30-day hospital readmissions in medical patients: derivation and validation of a prediction model. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.3023	Internal validation Paper Peer review Model coefficients
Validation: The HOSPITAL Score Predicts Potentially Preventable 30-Day Readmissions in Conditions Targeted by the Hospital Readmissions Reduction Program. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000665	External validation Paper
Validation: International Validity of the "HOSPITAL" Score to Predict 30-day Potentially Avoidable Readmissions in Medical Patients DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.8462	External validation Paper

Archivos relacionados

No hay archivos relacionados disponibles

Figura 3. Ejemplo de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

H. Botón de uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse en el botón: "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del producto sanitario. Además, el uso previsto comenta el uso adecuado del modelo en relación con el entorno de uso previsto, los usuarios previstos y la población de pacientes prevista (criterios de inclusión y exclusión). Para el HOSPITAL Score se describe el siguiente uso previsto:

Uso previsto

El dispositivo está pensado para que el personal hospitalario calcule el riesgo de reingreso potencialmente evitable a los 30 días, en pacientes que están a punto de ser dados de alta, sobre todo si son cardíacos.

El dispositivo combina la hemoglobina al alta, el alta del servicio de oncología, el nivel de sodio al alta, el procedimiento durante el ingreso índice, el tipo de ingreso índice, el número de ingresos en los últimos 12 meses y la duración de la estancia para calcular el riesgo estimado de reingreso evitable a los 30 días.

El dispositivo está destinado a ser utilizado para pacientes a punto de recibir el alta hospitalaria por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico. El dispositivo no está pensado para que los pacientes lo utilicen por su cuenta.

La puntuación HOSPITAL no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas, sólo puede **informar** al médico y sólo proporciona una probabilidad de reingreso evitable a 30 días. No se dan instrucciones directas para diagnósticos o tratamientos adicionales.

Beneficio clínico

La Puntuación HOSPITAL pretende ayudar a los pacientes con parámetros de resultados clínicos relevantes y especificados. Concretamente, esto se consigue estimando el riesgo para apoyar la toma de decisiones clínicas dirigidas a dar o no el alta a un paciente. El correcto funcionamiento del HOSPITAL Score puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- Reducir el número de reingresos hospitalarios evitables.
- Reducir el riesgo de complicaciones/consecuencias (irreversibles y/o graves), intervenciones inadecuadas y reingresos proporcionando una atención posthospitalaria adecuada o prolongando la estancia hospitalaria.
- Ayudar a reducir la asistencia sanitaria innecesaria (intensiva o incluso arriesgada), por ejemplo, los cuidados posthospitalarios (intensivos) o una estancia hospitalaria prolongada.
- Aumentar potencialmente la disponibilidad de recursos médicos (escasos) para pacientes de alto riesgo, acelerando potencialmente la atención sanitaria a estos pacientes.

Población destinataria y exclusión

El HOSPITAL Score está destinado a ser utilizado sólo para un grupo específico de pacientes, que corresponden a las indicaciones y contraindicaciones abajo. Además, para el uso del HOSPITAL Score en Evidencio, la edad del paciente debe ser de al menos 18 años.

Indicación clínica

La Puntuación HOSPITAL está destinada a:

- Pacientes hospitalizados a punto de recibir el alta hospitalaria.

Contraindicaciones

El HOSPITAL Score no está destinado a:

- Uso fuera de los servicios médicos;
- Para pacientes hospitalizados para estancias de observación.

Perfil del usuario

Dado que el reingreso hospitalario imprevisto se considera una "situación o afección sanitaria crítica", el uso del SaMD está destinado a usuarios con formación especializada. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. Por lo tanto, el SaMD puede ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico. El SaMD **no** debe ser utilizado por pacientes.

Uso previsto Entorno

El SaMD se puede utilizar tal y como está disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web soportado activamente en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas, y en la aplicación móvil proporcionada por Evidencio. Además, el SaMD se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio del SaMD, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este SaMD. El modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que el uso y el resultado de un modelo nunca son inmediatamente necesarios.

Funcionamiento, principio físico

La fórmula matemática subyacente del SaMD es un modelo lineal. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el SaMD, así como la configuración y el perfeccionamiento de la puntuación HOSPITAL se describen en el estudio o estudios originales de Donzé et al. Al introducir los datos de un individuo en el Evidencio SaMD se inicia el cálculo de la puntuación acumulada del paciente y su categoría de riesgo asociada.


I. Botón de etiqueta electrónica


El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOTE, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga para la declaración de conformidad del producto sanitario. En la figura 4 se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica.


Información adicional


Uso previsto [Etiqueta electrónica](#) [Notas de publicación](#)


Puntuación HOSPITAL: Reingresos hospitalarios a 30 días potencialmente evitables

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

 V-1.11-1002.23.12.07

 (01)08719327522752(8012)v1.11(4326)231207(240)1002

 Descargar el [Manual del usuario](#) para modelos de predicción de productos sanitarios

 Productos sanitarios

Descargar el [Declaración de conformidad](#)

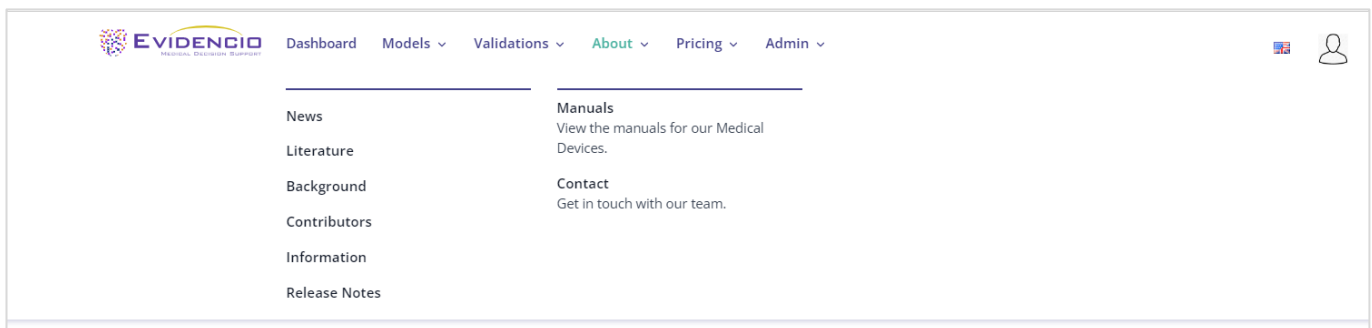
Figura 4. Ejemplo de etiqueta electrónica Ejemplo de etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

El botón "Notas de la versión" abre una ventana emergente con las últimas notas de la versión del modelo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del modelo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba conocer, se enumera aquí.

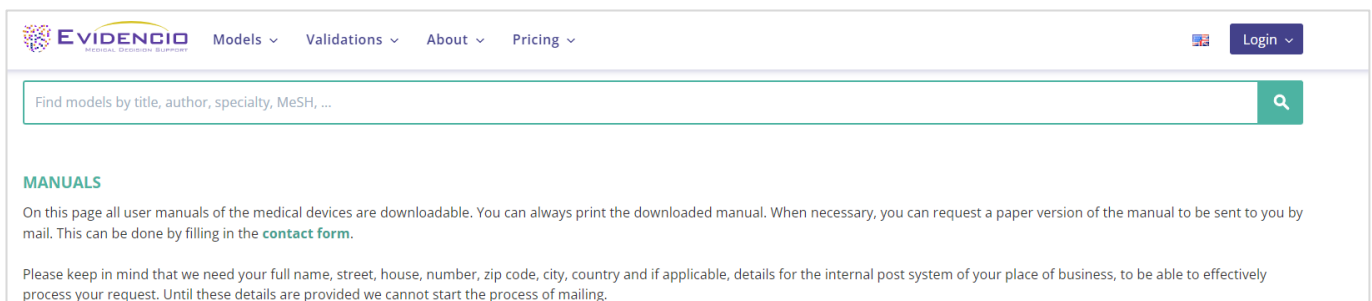
K. Manual del usuario

Este manual del usuario puede encontrarse en tres lugares: 1) bajo la descripción breve, 2) a la derecha de la página del modelo y 3) en la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual del usuario pueden encontrarse en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se encuentra en el botón del menú desplegable "Acerca de", como se muestra en la figura 5. La página del manual del usuario se muestra en la Figura 6.



The screenshot shows the top navigation bar of the EVIDENCIO website. The menu items are: Dashboard, Models, Validations, About, Pricing, and Admin. The 'About' menu is expanded, showing a list of links: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals, Contact, and a 'Get in touch with our team.' link.

Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página del manual de usuario.



The screenshot shows the 'MANUALS' page on the EVIDENCIO website. It features a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, there is a section titled 'MANUALS' with the following text: '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 página del manual de usuario para todos los manuales de usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. Cuando sea necesario, puede solicitar que se le envíe por correo una versión en papel del manual. Los datos de contacto de Evidencio figuran en el capítulo 6 de este manual.

L. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada separadas: variables categóricas y continuas. Para la Puntuación HOSPITAL, sólo se utilizan las variables categóricas.

Variables categóricas

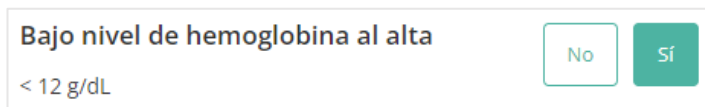
En el ejemplo de las figuras 7 y 8, la variable "**Nivel bajo de hemoglobina al alta**" se refiere a una variable categórica. El estado del paciente puede introducirse haciendo clic en cualquiera de los botones. El botón seleccionado cambia a verde, como se ve en la Figura 8.



Bajo nivel de hemoglobina al alta
< 12 g/dL

No Sí

Figura 7. Variable "Nivel bajo de hemoglobina al alta". La variable "Nivel bajo de hemoglobina al alta", en la que no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.



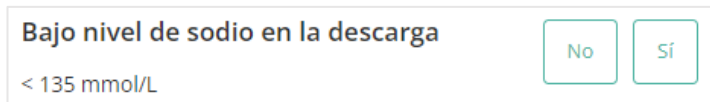
Bajo nivel de hemoglobina al alta
< 12 g/dL

No Sí

Figura 8. Variable "Nivel bajo de hemoglobina al alta". La variable "Nivel bajo de hemoglobina al alta", en la que se ha pulsado el botón "Sí".

Detalles sobre las medidas variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, pueden proporcionarse detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la Figura 9, los detalles debajo de **Nivel bajo de sodio en el momento del alta** explican cuál es el significado exacto de la variable.



Bajo nivel de sodio en la descarga
< 135 mmol/L

No Sí

Figura 9. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

M. Sección de resultados

En la parte inferior de la página se muestran los resultados del modelo.

Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables. La sección de resultados indica "*Establecer todos los parámetros para calcular la predicción*".

Interpretación de los resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. El paciente se clasifica en riesgo alto, riesgo moderado o riesgo bajo. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo. En la figura 10 se muestra un ejemplo de información.



La puntuación HOSPITAL es: **7 Puntos**

Información condicional

La puntuación HOSPITAL identifica al paciente con **Alto** riesgo de reingreso evitable en los próximos 30 días. El riesgo estimado de reingreso potencialmente evitable según el artículo original de 2013 es: **18,0%**
El riesgo estimado de reingreso potencialmente evitable según la validación internacional de 2016 es: **22,8%**.

La puntuación HOSPITAL identifica tres categorías de riesgo:

- **Bajo** grupo de riesgo: **0 - 4** puntos.
- **Grupo de riesgo Intermedio** **5 - 6** puntos.
- **Grupo de riesgo Alto** **7** puntos.

Figura 10. Información sobre los resultados

Información relevante para el correcto uso del modelo

Al final de la página, hay un enlace a las condiciones de uso de Evidencio, la política de privacidad y la cláusula de exención de responsabilidad.

5. Uso de productos sanitarios

En general, y a menos que se indique explícitamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio sólo deben ser utilizadas por los médicos en un entorno clínico, y no son para uso de los pacientes.

Para utilizar la herramienta, Evidencio requiere una conexión estable a Internet y funciona en los siguientes dispositivos:

- Ordenadores personales o portátiles que utilicen los siguientes navegadores:
 - Safari (las tres últimas versiones)
 - Chrome (las tres últimas versiones)
 - Firefox (las tres últimas versiones)
 - Edge (las tres últimas versiones)
- Tablet as o smartphones con los próximos sistemas operativos:
 - IOS (las tres últimas versiones)
 - Android (las tres últimas versiones)

El producto sanitario no puede utilizarse en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o teléfonos inteligentes que se utilicen deben poder disponer al menos de conexión a internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800x600.

Además, el modelo puede utilizarse a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de dicho modelo.

Los modelos Evidencio SaMD pueden utilizarse con cualquier configuración de navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y con una resolución de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se recomiendan los ajustes de navegador recomendados de fábrica, una tasa de zoom del 100% y una resolución de pantalla normal.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca se necesitan de forma inmediata.

6. Detalles del fabricante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es el instituto que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Los datos de contacto de su autoridad competente se encuentran aquí: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Por favor, póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche cualquier mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
Correo electrónico: info@evidencio.com