



Manuel d'utilisation pour Score HOSPITAL

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 HOSPITAL. 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.



The screenshot shows the user interface for the HOSPITAL score prediction model. It includes a title, a description of the model's purpose, eligibility criteria, and a list of authors. Below this is a form with several input fields for patient data, such as hemoglobin levels, oncology service discharge, sodium levels, hospitalization procedures, admission type, previous hospital admissions, and hospitalization duration. A summary box shows the calculated score. At the bottom, there is a section for the score result and risk categories, along with a disclaimer.

Annotations on the left side of the screenshot:

- A.** Le score HOSPITAL : Réadmissions à l'hôpital à 30 jours potentiellement évitables
- B.** Ce modèle de prédiction simple identifie avant la sortie le risque de réadmission à 30 jours potentiellement évitable chez les patients médicaux. Ce score a le potentiel d'identifier facilement les patients qui pourraient avoir besoin d'interventions plus intensives en matière de soins de transition.
- C.** Le score HOSPITAL est destiné aux :
- Patients d'au moins 18 ans sur le point de sortir de l'hôpital
- D.** Le score HOSPITAL n'est pas destiné aux :
- Une utilisation en dehors des services médicaux
- Pour les patients qui ne sont pas sur le point de sortir de l'hôpital
- Pour les patients qui sont hospitalisés pour des séjours d'observation
- E.** Les auteurs de la recherche: Jacques Donzé, Drahomir Aujesky, Deborah Williams, Jeffrey L Schnipper
- F.** Version: 1,11
- 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 modèles de prédiction des dispositifs médicaux et consulter le Utilisation prévue.

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

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 AA.MM.JJ.

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.




Détails					
Auteur du modèle	Evidencio.Medical.Devices	Statut	Projet		
Modèle ID	1002	Partager			
Version	1.11				
Date de révision	2023-12-07				
Spécialité	Médecine interne				
Type de modèle	Linear model <small>(Calcul)</small>				
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Readmission • Hospital Readmission 				

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.

Publications à l'appui et fichiers connexes

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

Titre ou description	Tags
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

Fichiers apparentés

Aucun fichier connexe n'est disponible

Figure 3. Exemple de publications à l'appui et de fichiers connexes.

H. Bouton d'usage prévu

L'utilisation prévue et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués 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 HOSPITAL, l'utilisation prévue suivant est décrit:

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à être utilisé par le personnel hospitalier pour estimer le risque de réadmission à 30 jours potentiellement évitable, chez les patients qui sont sur le point de sortir de l'hôpital, en particulier les patients cardiaques.

Le dispositif combine l'hémoglobine à la sortie, la sortie du service d'oncologie, le taux de sodium à la sortie, la procédure lors de l'admission index, le type d'admission index, le nombre d'admissions au cours des 12 derniers mois et la durée du séjour pour calculer le risque estimé de réadmission évitable dans les 30 jours.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour les patients sur le point de sortir de l'hôpital par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les patients eux-mêmes.

Le score HOSPITAL n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le médecin et ne fournit qu'une probabilité de réadmission évitable à 30 jours. Il ne donne pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Bénéfice clinique

Le score HOSPITAL est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer le risque afin de soutenir la prise de décision clinique visant à déterminer s'il convient ou non de faire sortir un patient de l'hôpital. Le fonctionnement correct du score HOSPITAL peut entraîner ces avantages cliniques:

- Réduire le nombre de réadmissions évitables à l'hôpital.
- Réduire le risque de complications/conséquences (irréversibles et/ou graves), d'interventions inappropriées et de réadmissions en fournissant des soins post-hospitaliers appropriés ou en prolongeant le séjour à l'hôpital.
- Contribuer à réduire les soins de santé inutiles (intensifs ou même risqués), par exemple les soins post-hospitaliers (intensifs) ou un séjour prolongé à l'hôpital.
- Accroître potentiellement la disponibilité des ressources médicales (rares) pour les patients présentant des risques élevés, ce qui pourrait accélérer les soins de santé pour ces patients.

Population cible et exclusion

Le score HOSPITAL 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 HOSPITAL sur Evidencio, l'âge du patient doit être d'au moins 18 ans.

Indication clinique

Le score HOSPITAL est destiné aux patients hospitalisés sur le point de sortir de l'hôpital.

Contre-indications

Le score HOSPITAL n'est pas destiné:

- À l'utilisation en dehors des services médicaux ;
- Aux les patients hospitalisés pour des séjours d'observation.

Profil de l'utilisateur

La réadmission non planifiée à l'hôpital étant considérée comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du MDSW (*Medical Device Software* ; logiciel de dispositif médical) est destinée à des utilisateurs ayant reçu une formation spécialisée. Les professionnels médicaux n'ont pas besoin d'une formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le MDSW peut donc être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le MDSW ne doit pas être utilisé par les patients.

Environnement utilisation prévue

Le MDSW 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 MDSW 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 MDSW soient respectées. Le modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est un modèle linéaire. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le MDSW ainsi que la mise en place et l'affinement du score HOSPITAL sont décrits dans l'étude/les études originale(s) de Donzé et al. L'entrée des détails d'un individu dans le MDSW d'Evidencio initie le calcul du score cumulatif du patient et de la catégorie de risque qui lui est associée.


I. Bouton d'étiquette électronique


Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro de 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](#)

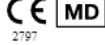
Le score HOSPITAL : Réadmissions à l'hôpital à 30 jours potentiellement évitables

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

 V-1.11-1002.23.12.07

 (01)08719327522752(8012)vr1.11(4326)231207(240)1002

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

 Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

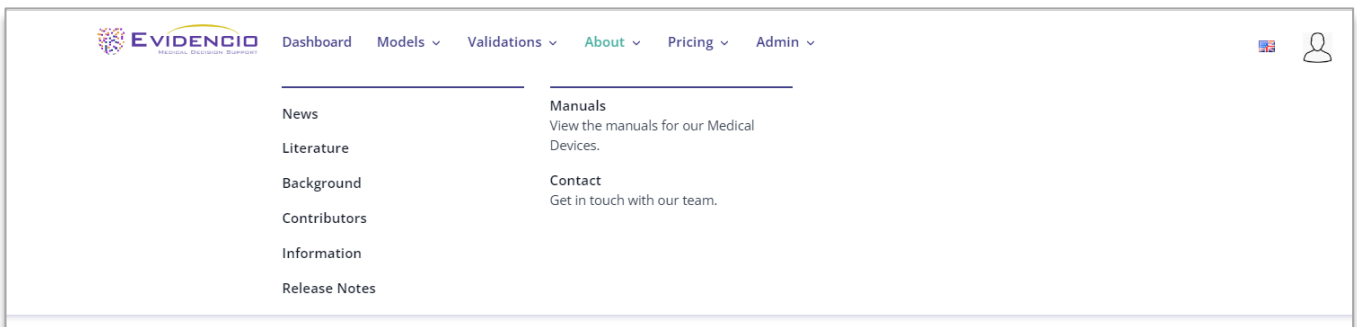
Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

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.

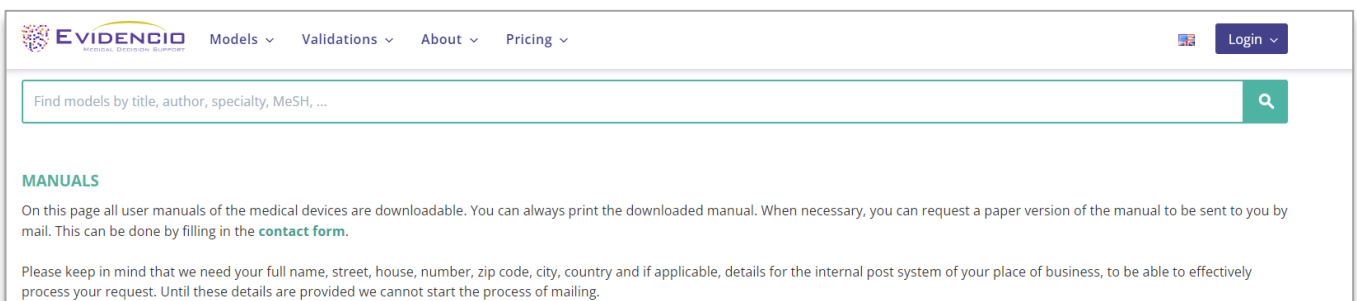
K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) dans 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 de l'utilisation est illustrée à la figure 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, and Contact. The 'Manuals' link is highlighted, with a description: 'View the manuals for our Medical Devices.' The 'Contact' link has the description: 'Get in touch with our team.'

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



The screenshot shows the 'Manuals' page on the EVIDENCIO website. The page has a search bar at the top with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, the heading 'MANUALS' is displayed. The main content area contains 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.'

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

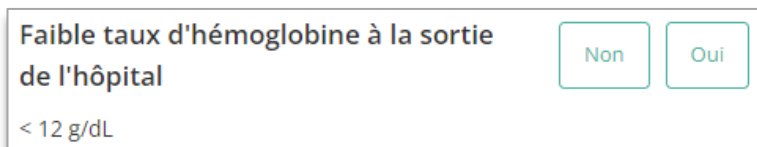
Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes: les variables catégorielles et les variables continues. Pour le score HOSPITAL, seules les variables catégorielles sont utilisées.

Variables catégorielles

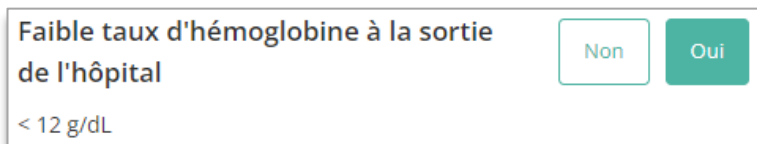
Dans l'exemple des figures 7 et 8, la variable "**Faible taux d'hémoglobine à la sortie**" concerne une variable catégorielle. Le statut du patient peut être saisi en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la figure 8.



Faible taux d'hémoglobine à la sortie de l'hôpital
< 12 g/dL

Non Oui

Figure 7. La variable "Faible taux d'hémoglobine à la sortie de l'hôpital", pour laquelle aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune donnée n'a été fournie par l'utilisateur.



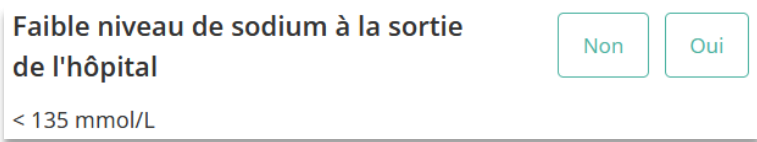
Faible taux d'hémoglobine à la sortie de l'hôpital
< 12 g/dL

Non Oui

Figure 8. La variable "Faible taux d'hémoglobine à la sortie de l'hôpital", où le bouton "Oui" a été cliqué.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 9, les détails sous **Faible taux de sodium à la sortie de l'hôpital** expliquent la signification exacte de la variable.



Faible niveau de sodium à la sortie de l'hôpital
< 135 mmol/L

Non Oui

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 du risque est donnée sur la base du score de risque. Le patient est classé comme présentant un risque élevé, un risque modéré ou un risque faible. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 10.

Le score de HOSPITAL est de : **7** Points

Informations conditionnelles

Le score HOSPITAL identifie le patient à **haut** risque de réadmission évitable dans les 30 prochains jours.
Le risque estimé de réadmission potentiellement évitable selon l'article original de 2013 est : **18.0%**
Le risque estimé de réadmission potentiellement évitable selon la validation internationale de 2016 est : **22.8%**.

Le score HOSPITAL identifie trois catégories de risque:

- **Faible** groupe de risque: **0 - 4** points.
- **Intermédiaire** groupe à risque: **5 - 6** points.
- **Haut** groupe à risque: **≥ 7** points.

Figure 10. 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 MDSW 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 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, Les Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com