



Manual del usuario del estimador del riesgo de ASCVD

Versión 1, junio de 2024, 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 del usuario se refiere específicamente al estimador del riesgo de ASCVD. El manual del usuario también puede denominarse instrucciones de uso.

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio proporciona información, modelos, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios. Algunas de estas herramientas han sido certificadas como productos sanitarios con marcado 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 sólo 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 el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

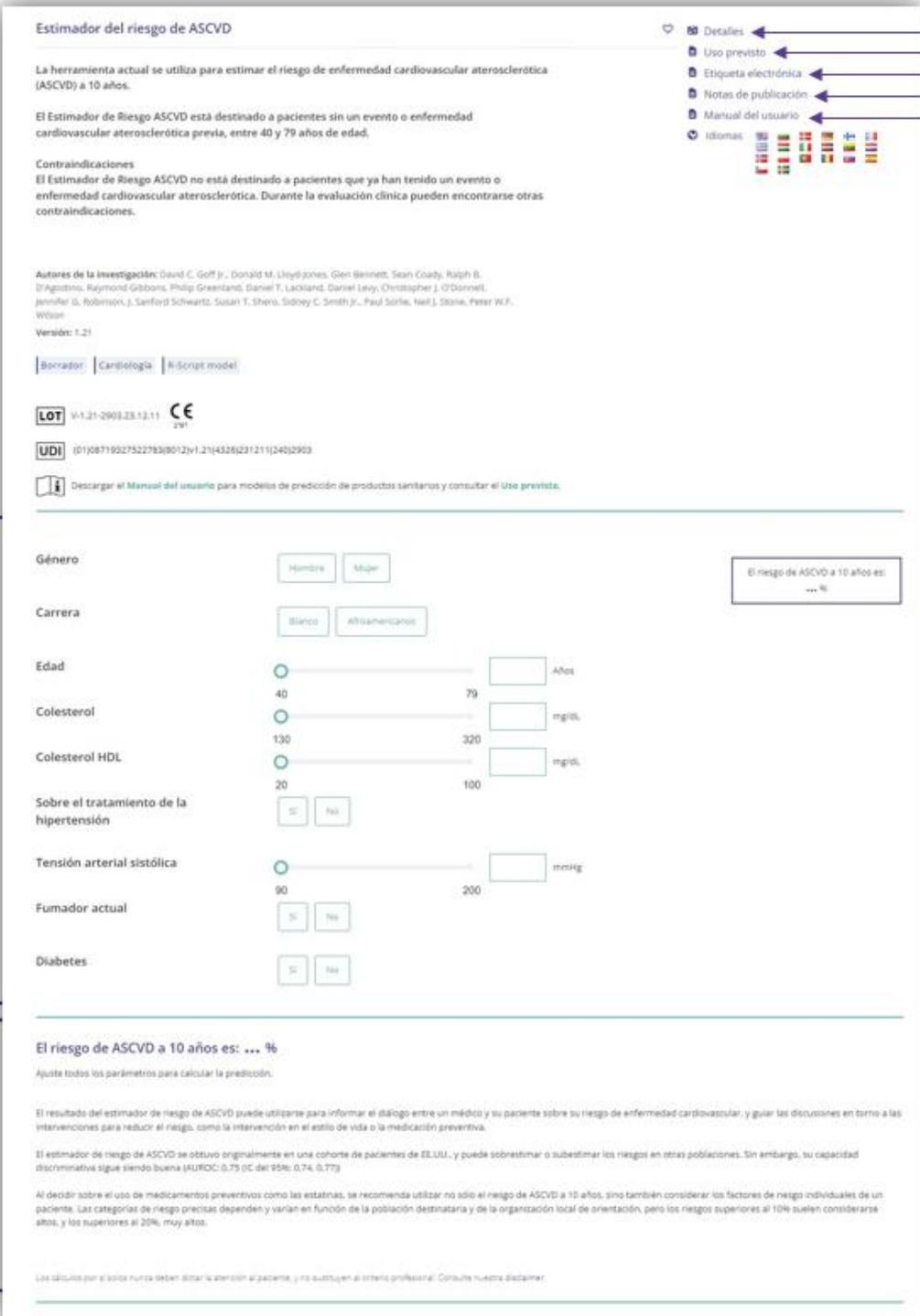
Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

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. Página de inicio del modelo

El modelo del producto sanitario 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. Estimador del riesgo de ASCVD

B. La herramienta actual se utiliza para estimar el riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) a 10 años.

C. El Estimador de Riesgo ASCVD está destinado a pacientes sin un evento o enfermedad cardiovascular aterosclerótica previa, entre 40 y 79 años de edad.

D. **Contraindicaciones**
El Estimador de Riesgo ASCVD no está destinado a pacientes que ya han tenido un evento o enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Durante la evaluación clínica pueden encontrarse otras contraindicaciones.

E. **Autores de la investigación:** David C. Goff Jr., Donald M. Lloyd-Jones, Glen Bennett, Sean Coady, Ralph B. D'Agostino, Raymond Gibbons, Philip Greenland, Daniel T. L'Abbate, Daniel Levy, Christopher J. O'Donnell, Jennifer O. Robinson, J. Sanford Schwartz, Susan T. Shero, Sidney C. Smith Jr., Paul Sorlie, Neil J. Stone, Peter W.F. Wilson

F. Versión: 1.21

G. Detalles

H. Uso previsto

I. Etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

K. Manual del usuario

L. **Idiomas:** [Flags for various languages]

M. **Descargar el Manual del usuario para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el uso previsto.**

Género: Hombre / Mujer

Carrera: Blanco / Hispánico

Edad: 40 - 79 Años

Colesterol: 130 - 320 mg/dL

Colesterol HDL: 20 - 100 mg/dL

Sobre el tratamiento de la hipertensión: Sí / No

Tensión arterial sistólica: 90 - 200 mmHg

Fumador actual: Sí / No

Diabetes: Sí / No

El riesgo de ASCVD a 10 años es: ... %

M. **El riesgo de ASCVD a 10 años es: ... %**
Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

El resultado del estimador de riesgo de ASCVD puede utilizarse para informar el diálogo entre un médico y su paciente sobre su riesgo de enfermedad cardiovascular, y guiar las discusiones en torno a las intervenciones para reducir el riesgo, como la intervención en el estilo de vida o la medicación preventiva.

El estimador de riesgo de ASCVD se obtuvo originalmente en una cohorte de pacientes de EE.UU., y puede sobrestimar o subestimar los riesgos en otras poblaciones. Sin embargo, su capacidad discriminativa sigue siendo buena (AUROC: 0.75 (IC del 95%: 0.74, 0.77)).

Al decidir sobre el uso de medicamentos preventivos como las estatinas, se recomienda utilizar no sólo el riesgo de ASCVD a 10 años, sino también considerar los factores de riesgo individuales de un paciente. Las categorías de riesgo precisas dependen y varían en función de la población destinataria y de la organización local de orientación, pero los riesgos superiores al 10% suelen considerarse altos, y los superiores al 20%, muy altos.

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

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de un 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 en el que se 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" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de modelo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial" y "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 indica la versión del modelo, el identificador del modelo y la fecha de publicación del modelo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

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 del producto". 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 asigna 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 productos (UDI-DI). 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 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	T. A. Hueting	Estado	Borrador
Modelo ID	2903	Compartir	  
Versión	1.21		
Fecha de revisión	2023-12-11		
Especialidad	Cardiología , Práctica general		
Tipo de modelo	R-Script model (Cálculo)		
Términos MeSH	No se han añadido clasificaciones MeSH		

Figura 2. Detalles del modelo.

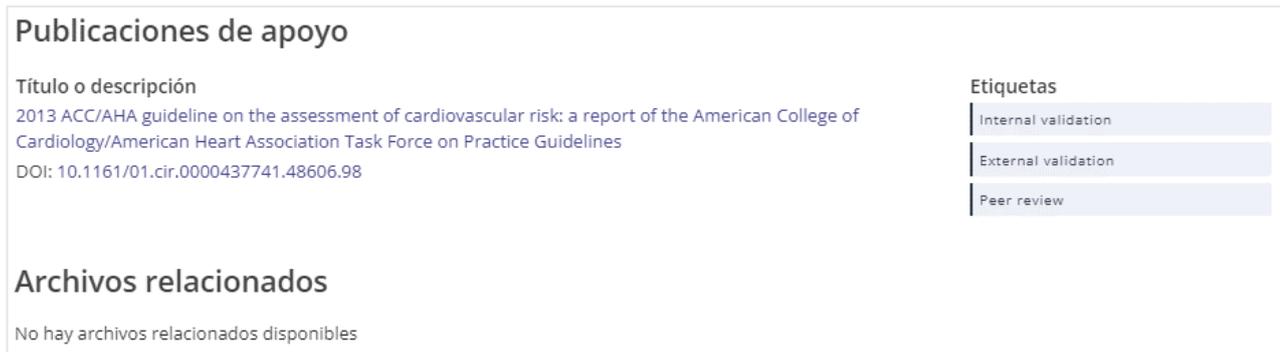
Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar 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 publicaciones de apoyo y 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. Algunos 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 producto.

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.



The screenshot shows a user interface with two main sections. The top section is titled 'Publicaciones de apoyo' and contains the following text: 'Título o descripción', '2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines', and 'DOI: 10.1161/01.cir.0000437741.48606.98'. To the right of this text is a box labeled 'Etiquetas' containing three items: 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'. The bottom section is titled 'Archivos relacionados' and contains the text 'No hay archivos relacionados disponibles'.

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

H. Botón Uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse mediante el botón: "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del producto sanitario. Además, el uso previsto especifica 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 estimador del riesgo de ASCVD, se describe el siguiente uso previsto:

Uso previsto

El producto está destinado a ser utilizado por los médicos para estimar el riesgo a 10 años de los primeros episodios graves de ASCVD (definidos como la primera aparición de infarto de miocardio no mortal, muerte por CHD o ictus mortal o no mortal).

El producto combina el sexo, la edad, la raza, el colesterol y el colesterol HDL, la presión arterial sistólica y los antecedentes personales de diabetes, tabaquismo y tratamiento de la hipertensión para calcular el riesgo de ASCVD a 10 años.

El producto está destinado a ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico para personas sin antecedentes de ASCVD. El producto no está pensado para que lo utilicen los pacientes por su cuenta. (Los pacientes pueden utilizar la herramienta cuando personal médico cualificado les proporcione el contexto pertinente, a través de ayudas para la toma de decisiones o cuando consulten a su médico. En este caso, la herramienta puede apoyar la toma de decisiones compartida entre médicos y pacientes).

El estimador del riesgo de ASCVD no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas: sólo puede informar al médico y sólo proporciona una probabilidad de ASCVD a 10 años. No ofrece instrucciones directas otros diagnósticos, tratamientos o aspectos.

Beneficio clínico

El estimador del riesgo de ASCVD pretende ayudar a los pacientes mediante parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. Concretamente, esto se consigue estimando un riesgo con el fin de apoyar la toma de decisiones clínicas dirigidas a los pacientes en relación con el riesgo a largo plazo de enfermedad cardiovascular. El correcto funcionamiento del estimador del riesgo de ASCVD puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- El estimador del riesgo de ASCVD puede ayudar a estratificar el riesgo de los pacientes.

- La estratificación del riesgo puede reducir la carga de procedimientos médicos (invasivos e intensivos), como pruebas en pacientes con bajo riesgo, reduciendo, acortando o evitando estancias en hospitales u otros centros asistenciales.
- La estratificación del riesgo puede reducir el consumo innecesario de recursos médicos (escasos), disminuyendo los costes y aumentando su disponibilidad para los pacientes de alto riesgo.

Población diana prevista y exclusión

El estimador del riesgo de ASCVD está pensado para ser utilizado únicamente en un grupo específico de pacientes, que se corresponde con las indicaciones y contraindicaciones que se indican a continuación. La población diana del modelo son los pacientes sin un evento cardiovascular previo, siempre que se ajusten a las indicaciones y contraindicaciones enumeradas.

Indicación clínica

El estimador del riesgo de ASCVD está destinado a pacientes sin eventos o enfermedades cardiovasculares ateroscleróticos previos, de entre 40 y 79 años de edad.

Contraindicaciones

El estimador del riesgo de ASCVD no está destinado a pacientes que ya hayan sufrido eventos o enfermedades cardiovasculares ateroscleróticos.

Perfil del usuario

Dado que la ASCVD 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 producto sanitario. 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.

Entorno de uso previsto

El SaMD se puede utilizar tal y como está disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible 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 se necesitan de forma inmediata.

Principio físico de funcionamiento

La fórmula matemática subyacente del SaMD es una ecuación logarítmica. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis (de regresión) para reunir los criterios relevantes para el SaMD y la configuración y el perfeccionamiento del estimador del riesgo de ASCVD se describen en los estudios originales de Goff et al. La introducción de los datos de un individuo en el SaMD de Evidencio inicia el cálculo de las ecuaciones para el sexo y la raza dados, calculando la probabilidad de infarto de miocardio, muerte por cardiopatía coronaria e ictus/muerte por ictusa 10 años.

I. Botón Etiqueta electrónica

El botón 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](#)

Estimador del riesgo de ASCVD

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

 V-1,21-2903.23.12.11

 (01)08719327522783(8012)v1.21(4326)231211(240)2903

 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

J. Notas de publicación

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación 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 saber, se indicará 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 las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en la figura 5. La página de los manuales del usuario se muestra en la figura 6.

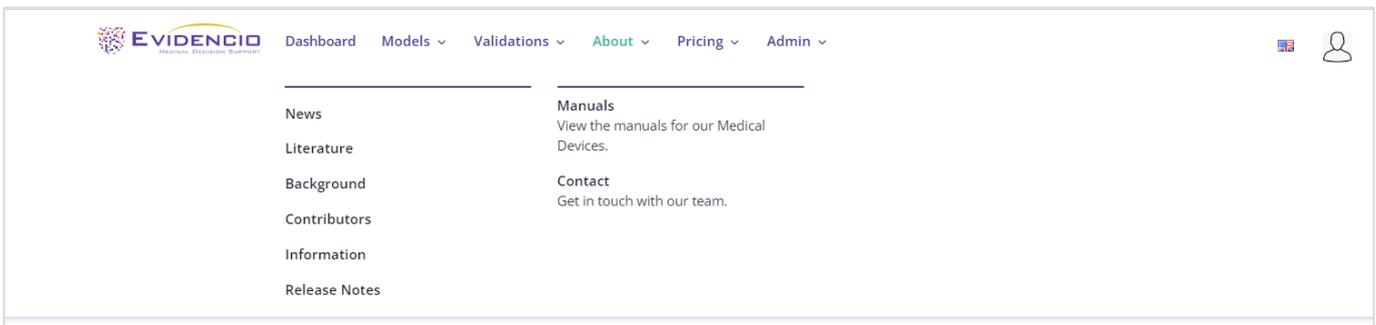


Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página de los manuales del usuario.

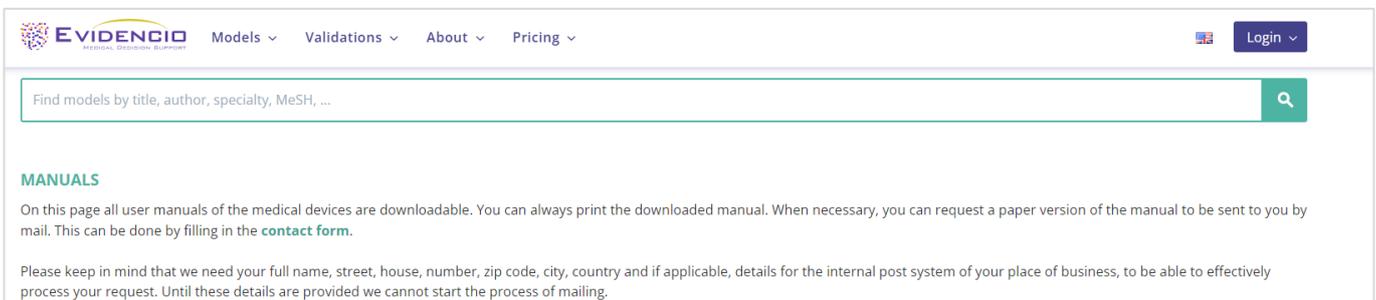


Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales de usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. En caso 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 distintas: variables categóricas y continuas.

Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras 7 y 8, la variable **Sexo** 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.



Figura 7. La variable Género, en la que no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.



Figura 8. La variable Género, donde se ha pulsado el botón "Hombre".

Variables continuas

En el ejemplo de la figura 9, la variable **Edad** es una variable continua. En el modelo se utilizan los rangos plausibles para las variables. Por ejemplo, el modelo no es adecuado para pacientes menores de 40 años, ni mayores de 79 años. Por lo tanto, el modelo sólo permite introducir una edad entre 40 y 79 años para el paciente.

Los datos de un paciente pueden introducirse deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla de la derecha (es decir, donde se ha introducido "65" para la **Edad**).

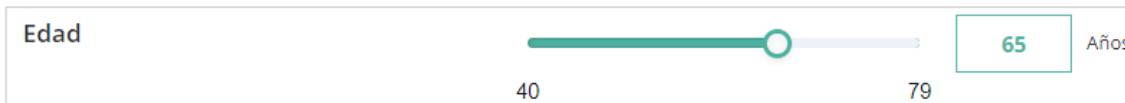


Figura 9. La variable Edad, en la que se ha introducido "65".

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 indicará "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. En la figura 10 se muestra un ejemplo de información.

El riesgo de ASCVD a 10 años es: 9.6 %

El resultado del estimador de riesgo de ASCVD puede utilizarse para informar el diálogo entre un médico y su paciente sobre su riesgo de enfermedad cardiovascular, y guiar las discusiones en torno a las intervenciones para reducir el riesgo, como la intervención en el estilo de vida o la medicación preventiva.

El estimador de riesgo de ASCVD se obtuvo originalmente en una cohorte de pacientes de EE.UU., y puede sobrestimar o subestimar los riesgos en otras poblaciones. Sin embargo, su capacidad discriminativa sigue siendo buena (AUROC: 0,75 (IC del 95%: 0,74, 0,77))

Al decidir sobre el uso de medicamentos preventivos como las estatinas, se recomienda utilizar no sólo el riesgo de ASCVD a 10 años, sino también considerar los factores de riesgo individuales de un paciente. Las categorías de riesgo precisas dependen y varían en función de la población destinataria y de la organización local de orientación, pero los riesgos superiores al 10% suelen considerarse altos, y los superiores al 20%, muy altos.

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)
- Tabletas o smartphones con los siguientes 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, como mínimo, disponer de conexión a Internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800 x 600. 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 de SaMD de Evidencio pueden utilizarse con cualquier configuración del 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 800 x 600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica del navegador, 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. Datos 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 la institución 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>.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el producto, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme 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