



Manuel d'utilisation
pour
Estimateur de risque ASCVD

Version 1, juin 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 l'Estimateur de risque ASCVD. 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'usage prévu avant d'utiliser cet outil.

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

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

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

4. Modèle de page d'accueil

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

A. Estimateur du risque ASCVD

B. L'outil actuel est utilisé pour estimer le risque de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (ASCVD) sur 10 ans.

L'estimateur du risque ASCVD est destiné aux patients sans événement ou maladie cardiovasculaire athéroscléreuse antérieure, âgés de 40 à 79 ans.

C. **Contra-indications**
L'estimateur du risque ASCVD n'est pas destiné aux patients qui ont déjà eu un événement ou une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse. D'autres contre-indications peuvent être trouvées au cours de l'évaluation clinique.

D. **Les auteurs de la recherche:** David C. Goff Jr., Donald M. Lloyd-Jones, Glen Bennett, Sean Coady, Ralph B. D'Agostino, Raymond Gibbons, Philip Greenland, Daniel T. Luchins, Daniel Levy, Christopher J. O'Donnell, Jennifer S. Robinson, Sanford Schwartz, Susan T. Shero, Sibvey C. Smith Jr., Paul Sorlie, Neil J. Stone, Peter W.J. Wilson

E. Version: 1.21

F. **Projet** | Cardiologie | R-Script model

G. **LOT** V-1.21-2903.23.12.11 

H. **UDI** (01)087193275227938012v1.2114326231211(240)2903

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

J. **K.** Langues 

L. **Genre**

M. **Course**

L'âge 79 Années

Cholestérol 320 mg/dL

Cholestérol HDL 100 mg/dL

Sur le traitement de l'hypertension

Pression artérielle systolique 200 mmHg

Fumeur actuel

Diabète

Le risque ASCVD à 10 ans est : ... %

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Le résultat de l'estimateur du risque ASCVD peut être utilisé pour établir le dialogue entre un médecin et son patient sur le risque de maladie cardiovasculaire et pour guider les discussions sur les interventions visant à réduire le risque, telles que l'adoption d'un mode de vie sain ou la prise de médicaments préventifs. Cependant, sa capacité de discrimination reste bonne (AUROC : 0,75 (95% CI : 0,74, 0,77)).

Lorsque l'on décide d'utiliser des médicaments préventifs tels que les statines, il est recommandé d'utiliser non seulement le risque ASCVD sur 10 ans, mais aussi d'examiner les facteurs de risque individuels d'un patient. Les catégories de risque précises dépendent et varient en fonction de la population cible et de l'organisme d'orientation local, mais les risques supérieurs à 10 % sont généralement considérés comme élevés, et les risques supérieurs à 20 % comme très élevés.

Les calculs ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre dédicace.

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

E. Numéro de LOT

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

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

F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI signifie Unique Device Identifier. 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	T. A. Hueting	Statut	Projet
Modèle ID	2903	Partager	  
Version	1.21		
Date de révision	2023-12-11		
Spécialité	Cardiologie , Médecine générale		
Type de modèle	R-Script model <small>(Calcul)</small>		
Termes MeSH	Aucune classification MeSH n'a été ajoutée		

Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

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

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

Des étiquettes sont attachées aux différents fichiers pour identifier leur lien avec le modèle. Des exemples d'étiquettes pertinentes sont, entre autres, "Peer review", "Internal validation", "External validation" et "TRIPOD". Les publications qui ont les balises "validation interne" ou "validation externe" : "Validation interne" ou "Validation externe", contiennent les caractéristiques de performance du dispositif.

Ces étiquettes sont considérées comme importantes, car la disponibilité d'informations particulières couvertes par les tâches susmentionnées donne une idée de la qualité du processus d'élaboration du modèle et du modèle lui-même. En tant qu'indicateur de l'exhaustivité des informations et de la qualité, un modèle reçoit un certain nombre d'étoiles lorsque ces étiquettes peuvent être attribuées aux fichiers ou aux références pertinents.

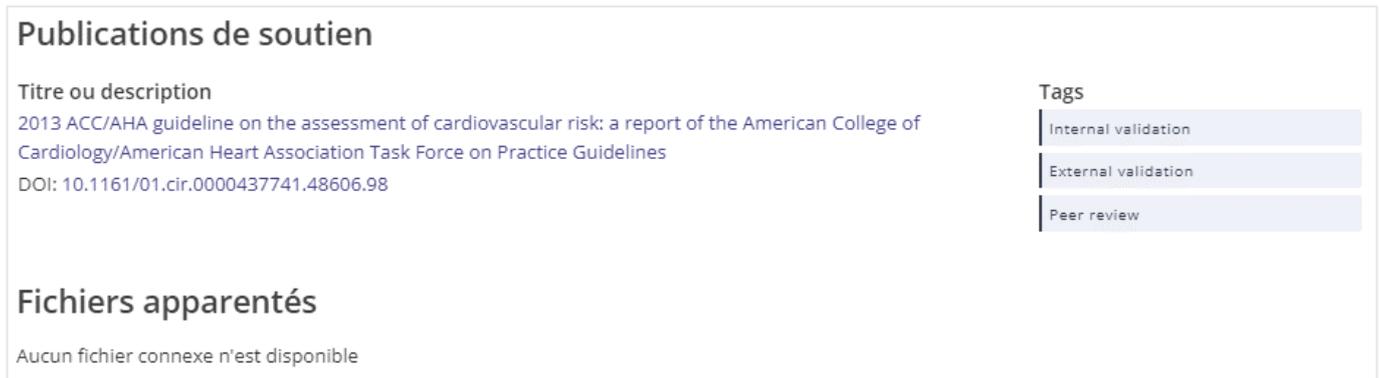


Figure 3. Exemple de publications à l'appui et de fichiers connexes.

H. Bouton d'usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués sous le bouton "Usage prévu". L'usage prévu indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'usage prévu commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'usage prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour l'ASCVD Risk Estimator, l'usage prévu suivant est décrit :

Usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par les médecins pour estimer le risque de premier événement ASCVD grave sur 10 ans (défini comme la première occurrence d'un infarctus du myocarde non fatal, d'un décès par maladie coronarienne ou d'un accident vasculaire cérébral fatal ou non fatal).

L'appareil combine le sexe, l'âge, la race, le cholestérol et le cholestérol HDL, la pression artérielle systolique et les antécédents personnels concernant le diabète, le tabagisme et le traitement de l'hypertension pour calculer le risque décennal d'ASCVD.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique pour des personnes n'ayant pas d'antécédents d'ASCVD. Il n'est pas destiné à être utilisé par les patients eux-mêmes. (Les patients peuvent utiliser l'outil lorsque le contexte pertinent est fourni par du personnel médical qualifié, par le biais d'aides à la décision ou lorsqu'ils consultent leur médecin. Dans ce cas, l'outil peut soutenir la prise de décision partagée entre les médecins et les patients).

L'estimateur de risque ASCVD n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le médecin et ne fournit qu'une probabilité d'ASCVD dans les 10 ans. Il ne donne pas d'instructions directes pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Les équations de l'ASCVD Risk Estimator ont d'abord été développées dans le but de les utiliser pour formuler des recommandations concernant l'utilisation des statines, mais le modèle Evidencio ne fournit pas de recommandations concernant l'utilisation des statines, seulement une évaluation des risques individuels d'un patient. Toute décision concernant l'utilisation de statines est laissée au patient et à son médecin.

Bénéfice clinique

L'estimateur de risque ASCVD est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer un risque afin d'aider les patients à prendre des décisions cliniques concernant le risque à long terme de maladie cardiovasculaire. Le bon fonctionnement de l'estimateur de risque ASCVD peut entraîner les avantages cliniques suivants :

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

Population cible et exclusion

L'estimateur de risque ASCVD est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. La population cible du modèle est constituée de patients sans événement cardiovasculaire antérieur, à condition qu'ils répondent aux indications et contre-indications énumérées.

Indication clinique

L'ASCVD Risk Estimator est destiné à les patients sans événement ou maladie cardiovasculaire athéroscléreuse antérieure, âgés de 40 à 79 ans.

Contre-indications

L'ASCVD Risk Estimator n'est pas destiné aux patients qui ont déjà eu un événement ou une maladie cardiovasculaire athérosclérotique.

Profil de l'utilisateur

L'ASCVD étant considérée comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du SaMD est destinée à des utilisateurs spécialisés et formés. Les professionnels de la santé n'ont pas besoin d'une formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le SaMD peut donc être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le SaMD **ne doit pas être** utilisé par les patients.

Environnement d'usage prévu

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

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du SaMD est une équation logarithmique. L'acquisition et le traitement des données, les analyses (de régression) visant à rassembler les critères pertinents pour le SaMD ainsi que la configuration et l'affinement de l'estimateur du risque ASCVD sont décrits dans l'étude/les études originale(s) de Goff et al. La saisie des détails d'un individu dans le SaMD d'Evidencio lance le calcul des équations pour le sexe et la race donnés, calculant le risque d'infarctus du myocarde, de décès par coronaropathie et d'AVC/décès par AVC à 10 ans.

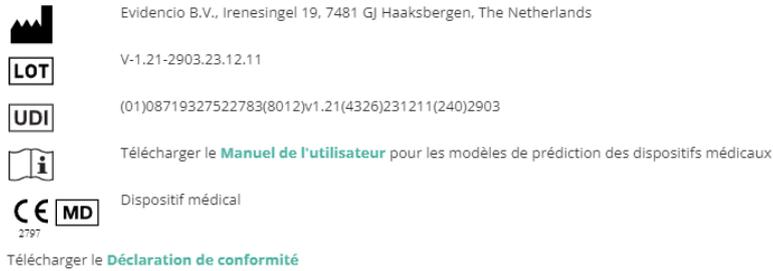
I. Bouton d'étiquette électronique

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](#)

Estimateur du risque 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

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) sur l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "About", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.

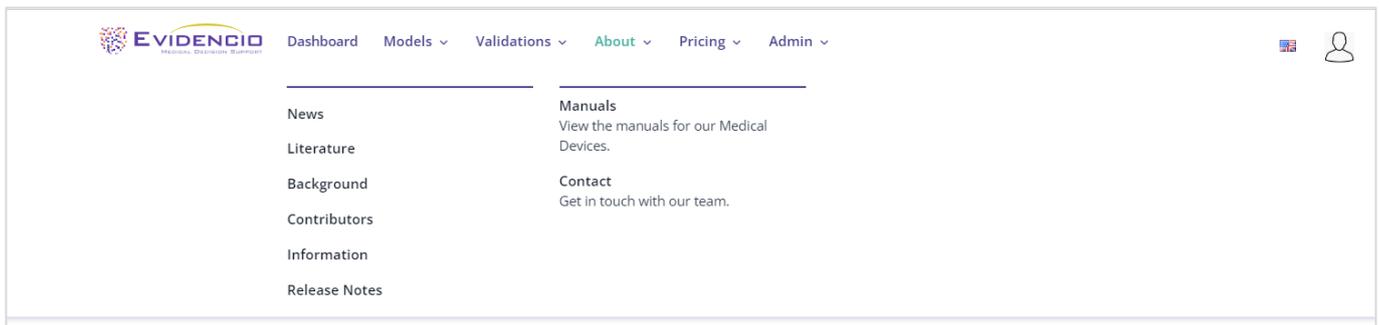


Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

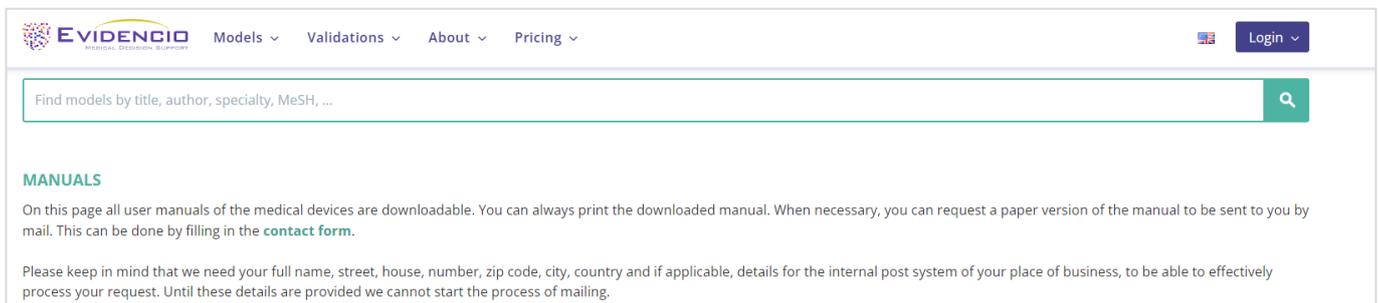


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

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.

Variables catégorielles

Dans l'exemple des figures 7 et 8, la variable **Sexe** est une variable catégorielle. Le statut du patient peut être saisi en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la figure 8.



Figure 7. La variable pour le sexe, lorsqu'aucun bouton n'a été cliqué et qu'aucune donnée n'a donc été fournie par l'utilisateur.



Figure 8. La variable pour le sexe, lorsque le bouton "Homme" a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 9, la variable **Âge** est une variable continue. Les plages plausibles des variables sont utilisées pour le modèle. Par exemple, le modèle ne convient pas aux patients âgés de moins de 20 ans ou de plus de 79 ans. Ainsi, le modèle ne permet d'entrer que les âges des patients âgés de 20 à 79 ans.

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

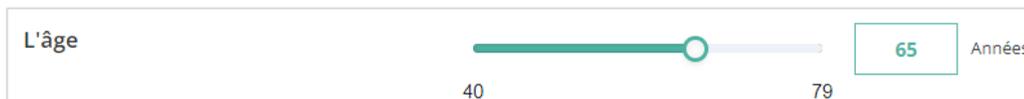


Figure 9. La variable pour l'âge, où "65" a été saisi

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. Un exemple d'information est présenté à la figure 10.

Le risque ASCVD à 10 ans est : 9.6 %

Le résultat de l'estimateur du risque ASCVD peut être utilisé pour éclairer le dialogue entre un médecin et son patient sur le risque de maladie cardiovasculaire et pour guider les discussions sur les interventions visant à réduire le risque, telles que l'adoption d'un mode de vie sain ou la prise de médicaments préventifs. Cependant, sa capacité de discrimination reste bonne (AUROC : 0,75 (95% CI : 0,74, 0,77))

Lorsque l'on décide d'utiliser des médicaments préventifs tels que les statines, il est recommandé d'utiliser non seulement le risque ASCVD sur 10 ans, mais aussi d'examiner les facteurs de risque individuels d'un patient. Les catégories de risque précises dépendent et varient en fonction de la population cible et de l'organisme d'orientation local, mais les risques supérieurs à 10 % sont généralement considérés comme élevés, et les risques supérieurs à 20 % comme très élevés.

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 800x600.

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

Les modèles Evidencio SaMD peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites Web, avec un taux de grossissement de 50 % à 500 % et une résolution d'affichage à partir de 800x600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

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

6. Détails du fabricant

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

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

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

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

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail : info@evidencio.com