



# Manual del usuario de SCORE2

Versión 1, enero de 2025, en español

## Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias .....	3
3.1. Advertencias sobre el contenido con marcado CE .....	3
4. Descripción del dispositivo SCORE2 .....	4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios.....	4
5. Etiqueta electrónica .....	5
5.1. Número de LOT.....	5
5.2. Número UDI.....	5
6. Uso previsto.....	6
6.1. Uso médico previsto .....	6
6.2. Ventajas clínicas .....	6
6.3. Población objetivo identificada y exclusiones .....	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contraindicaciones clínicas.....	6
6.4. Perfil del usuario .....	7
6.5. Entorno de uso previsto.....	7
6.6. Interacción física .....	7
6.7. Versión del MDSW.....	7
7. Interpretación de resultados .....	8
8. Información adicional.....	8
8.1. Detalles.....	8
8.2. Variables de entrada.....	9
8.3. Características del estudio .....	10
8.3.1. SCORE2.....	10
8.3.2. SCORE2-OP.....	11
8.3.3. SCORE2-Diabetes .....	11
8.4. Implementación por Evidencio.....	12
8.5. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo .....	12
8.6. Notas de publicación .....	13
9. Implementación del modelo a través de API.....	13
10. Uso del modelo en la página web de Evidencio.....	13
10.1. Página general de inicio del modelo.....	14
11. Datos del fabricante .....	20

## 1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de uso se refiere específicamente a SCORE2. El manual de uso también se puede denominar instrucciones de uso (*Information For Use*; IFU).

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "dispositivo médico 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 dispositivos médicos con marcado CE. Para dicho contenido con marcado CE se aplica la "Exención de responsabilidad legal oficial para contenido con marcado CE". El resto de contenido y herramientas proporcionado por Evidencio sólo está explícitamente cubierto por la "Exención de responsabilidad legal oficial para contenido con marcado CE". Ambos están disponibles en la página web de Evidencio:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Advertencias

### 3.1. 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 médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en la página web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1** y **6.3.2** de este manual de uso respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo 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. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

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

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Los datos utilizados para realizar los cálculos se almacenan en Evidencio para mejorar la función del modelo y permitir el seguimiento de cualquier incidencia que pueda mejorarse. Para más información, consulte la política de privacidad en nuestra página web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

## 4. Descripción del dispositivo SCORE2

Este modelo estima el riesgo de enfermedad cardiovascular (mortal y no mortal) en pacientes europeos a 10 años.

El modelo incluye tres ecuaciones diferentes:

- **SCORE2**, indicada para pacientes aparentemente sanos, en un rango de edad de 40 a 69 años.
- **SCORE2-OP**, indicada para pacientes aparentemente sanos (incluidos T2DM) de 70 años o más.
- **SCORE2-Diabetes**, indicada para pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, en un rango de edad de 40 a 69 años.

Los algoritmos de SCORE2 incluyen el uso de regiones de riesgo para estimar el riesgo cardiovascular, en base al riesgo basal regional del paciente. Además, este modelo permite seleccionar el país del paciente.

La fórmula matemática que subyace al MDSW (*Medical device software*) es un modelo de regresión de Cox. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el MDSW, y la configuración y el perfeccionamiento de SCORE2 se facilitan en las instrucciones de uso. Al introducir los datos de un individuo en el MDSW se inicia la estimación del riesgo de enfermedad cardiovascular a 10 años.

### 4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

SCORE2 es un software y, como tal, no tiene una fecha de caducidad. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación; si los últimos avances no cambian de tal modo que afecten negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, dicha vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. En caso de no prolongar su vida útil, se notificará en la página del modelo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej.: a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado algunos riesgos asociados al uso de este modelo.

SCORE2 es un dispositivo de riesgo bajo, sin riesgos notorios asociados más allá de una posible estimación errónea del riesgo de enfermedad cardiovascular mortal y no mortal en pacientes a 10 años, cuyos riesgos residuales se aceptan.

La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) El modelo de predicción del MDSW es inaccesible.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Dado que estos riesgos no podrían mitigarse más, los riesgos residuales se han clasificado como *de nivel bajo y aceptables*. Se debe tener en cuenta que el uso del Software de Dispositivos Médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus dispositivos médicos certificados.

SCORE2 no tiene efectos secundarios directos.

## 5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	<b>Nombre del dispositivo</b>	SCORE2
	<b>Información del fabricante</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	<b>Número de LOT</b>	V-1.19-2570.25.02.17
	<b>Número UDI</b>	(01)08720938015281(8012)v1.19(4326)250217(240)2570
	<b>Indicación MD</b>	Dispositivo médico

La etiqueta electrónica se puede encontrar en la página web de Evidencio, véase también la sección I y **Figura 5**.

La etiqueta electrónica en la página web además incluye la opción de descargar el **manual de uso** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

### 5.1. Número de LOT

El número de LOT 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.

### 5.2. Número UDI

El número UDI (Unique Device Identifier) es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. 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 (*Device Identifier*) es un código numérico único. A cada dispositivo médico 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 (UDID). La información sobre los dispositivos médicos de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

## 6. Uso previsto

### 6.1. Uso médico previsto

SCORE2 está pensado para el uso por profesionales sanitarios que tengan capacidad para operar el dispositivo e interpretar sus resultados. Se puede utilizar para estimar el riesgo de enfermedad cardiovascular, mortal y no mortal, a 10 años.

SCORE2 incluye los algoritmos SCORE2, SCORE2-Diabetes y SCORE2-OP para pacientes de mayor edad (SCORE2-OP).

SCORE2 combina sexo, edad, ubicación geográfica, presión arterial sistólica, condición de fumador, colesterol total y colesterol HDL para ofrecer una estimación de enfermedades cardiovasculares mortales y no mortales a 10 años en individuos aparentemente sanos. En SCORE2-OP, el estado de diabetes (T2DM) también se incluye en la estimación. SCORE2-Diabetes también incluye el estado de diabetes, la edad en que se diagnosticó dicha diabetes, así como los valores HbA1c y eGFR.

SCORE2 no pretende reemplazar la toma de decisión clínica, únicamente ofrece información al usuario sobre la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años. El usuario puede utilizar esta información como apoyo a la toma de decisión clínica en opciones de tratamiento. En la práctica, esto normalmente conlleva la decisión de iniciar un tratamiento de reducción de riesgo cardiovascular.

### 6.2. Ventajas clínicas

SCORE2 está pensado para ayudar a los profesionales médicos con pacientes que tienen parámetros de resultado clínico relevantes y específicos. En concreto, esto se logra mediante la estimación del riesgo a fin de apoyar la toma de decisión clínica en pacientes aparentemente sanos, con el objetivo de apoyar dicha toma de decisión sobre el pronóstico del paciente. El funcionamiento correcto de SCORE2 puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- SCORE2 puede ayudar en la estratificación de riesgo de los pacientes.
- SCORE2 ayuda en la selección del tratamiento de reducción de riesgo, ofreciendo medidas preventivas para la enfermedad cardiovascular.
- La implementación digital del algoritmo que subyace a SCORE2 como un dispositivo médico para mejorar la velocidad y la fiabilidad del cálculo. Esto aumentará aún más la precisión del pronóstico e incluso incrementará las ventajas mencionadas previamente.

### 6.3. Población objetivo identificada y exclusiones

SCORE2 está pensado para el uso sólo en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

#### 6.3.1. Indicaciones clínicas

SCORE2 se debe utilizar en pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- 40 años o mayores
- Uno de los siguientes:
  - Aparentemente sanos
  - Pacientes con diabetes mellitus de tipo 2

#### 6.3.2. Contraindicaciones clínicas

SCORE2 no se debe utilizar en pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios de exclusión:

- Enfermedad cardiovascular aterosclerótica reconocida
- Ante un diagnóstico de diabetes:
  - Daño grave en órgano afectado (*Targeted Organ Damage*; TOD).
  - Enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) sintomática.
- Factores de riesgo específicos:
  - Insuficiencia renal crónica.
  - Hipercolesterolemia familiar.
  - Trastornos lipídicos genéticos/poco frecuentes.
  - Desórdenes de presión arterial.
  - Embarazo.

## 6.4. Perfil del usuario

SCORE2 está pensado para el uso por profesionales sanitarios o se calcula automáticamente a través de la API de Evidencio. Los resultados serán revisados e interpretados siempre y únicamente por profesionales médicos cualificados, en el contexto del historial clínico del paciente y conforme a otros resultados de pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

## 6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar desde la plataforma de Evidencio, en un explorador web compatible con ordenadores, dispositivos móviles o tabletas, y en la aplicación móvil facilitada por Evidencio. El MDSW también se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices de Evidencio para la implementación de iFrame en este MDSW. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo sólo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo.

## 6.6. Interacción física

MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ninguna parte física u otro material del paciente, usuario o similar.

## 6.7. Versión del MDSW

La versión del algoritmo SCORE2 alude a la versión inicial del MDSW, del que Evidencio es el fabricante.

## 7. Interpretación de resultados

El resultado del MDSW es el riesgo de enfermedad cardiovascular mortal o no mortal a 10 años, así como la clasificación del riesgo correspondiente en base a dicha estimación a 10 años, edad del paciente y estado de diabetes, conforme a la guía ESC 2021 y la guía de diabetes ESC 2023.

El resultado principal de este dispositivo se facilita como:

**Riesgo de enfermedad cardiovascular previsible a 10 años (mortal o no mortal): [#] % (ajustado en base a región, grupo de edad y sexo)**

### Información condicionada

La guía ESC más reciente estratifica a los pacientes en diferentes categorías de riesgo, dependiendo de su edad y riesgo calculado; véase un ejemplo en **Tabla 1** a continuación.

**Tabla 1.** Estratificación de riesgo de pacientes con y sin diabetes mellitus de tipo 2 en base a su grupo de edad y riesgo calculado según la guía ESC más reciente. En pacientes sin T2DM <69 años, no se hace distinción entre riesgo bajo y moderado.

	Pacientes sin diabetes mellitus de tipo 2			Pacientes con diabetes mellitus de tipo 2	
	<50 años	50-69 años	>70 años	<70 años	>70 años
<b>Riesgo bajo</b>	<2,5%	<5%	<7,5%	<5%	<7,5%
<b>Riesgo moderado</b>				5% - 10%	
<b>Riesgo alto</b>	2,5% - 7,5%	5% - 10%	7,5% - 10%	10% - 20%	7,5% - 10%
<b>Riesgo muy alto</b>	<7,5%	>10%	>20%	>20%	>20%

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte la página web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 8. Información adicional

### 8.1. Detalles

<b>Autor del modelo:</b>	Dr. R.G. Pleijhuis
<b>ID del modelo raíz</b>	2570
<b>Versión</b>	1.19
<b>Fecha de revisión</b>	2025-02-17
<b>Especialidad</b>	Cardiología, Cuidados intensivos
<b>Tipo de modelo</b>	Modelo R-Script
<b>Términos MeSH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedades cardiovasculares</li> </ul>

## 8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, SCORE2 requiere las variables de entrada indicadas en **Tabla 2**. La primera variable genera un menú desplegable donde se puede seleccionar la región de riesgo. Las regiones de riesgo y su correspondiente clasificación de riesgo se muestran en **Tabla 3**.

**Tabla 2.** Variables utilizadas como entrada en SCORE2.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidad
<b>Región</b>	La región donde reside el paciente	Categórico	[Ver lista de países en <b>Tabla 3</b> ]	-
<b>Edad</b>	La edad del paciente	Continuo	40 – 100 (1)	Año
<b>Sexo</b>	El sexo del paciente	Categórico	Hombre Mujer	-
<b>Fumador actual</b>	La condición de fumador del paciente	Categórico	No Sí	-
<b>SBP</b>	La presión arterial sistólica del paciente	Continuo	100 – 200 (1)	mmHg
<b>Colesterol total</b>	Colesterol total del paciente	Continuo	1,5 – 1,0 (0,1)	mmol/L
			59,0 – 386,0 (0,1)	mg/dL
<b>Colesterol HDL</b>	Colesterol HDL del paciente	Continuo	0,5 – 4,5 (0,1)	mmol/L
			20,0 – 174,0 (0,1)	mg/dL
<b>Diabetes mellitus de tipo 2</b>	Si el paciente tiene o no diabetes mellitus de tipo 2	Categórico	No Sí	-
<b>Edad de diagnóstico de diabetes</b>	Edad del paciente cuando se le diagnosticó diabetes	Continuo	0 - 69 (1)	Año
<b>HbA1c</b>	Niveles de hemoglobina A1c en sangre	Continuo	2,0 – 21,0 (0,1)	%
			1,0 – 200,0 (0,1)	mmol/mol
<b>eGFR</b>	Tasa estimada de filtración glomerular del paciente	Continuo	0 – 200 (1)	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>

**Tabla 3.** Lista de países seleccionados y sus correspondientes regiones de riesgo designadas.

Región de riesgo bajo	Región de riesgo moderado	Región de riesgo alto	Región de riesgo muy alto	
Francia	Islandia	Albania	Armenia	República de Moldavia Norte
Israel	Portugal	República Checa	Lituania	
España	Suecia	Turquía	Georgia	Ucrania
Países Bajos	Italia	Kazajistán	Letonia	Kirguistán
Suiza	San Marino	Croacia	Serbia	Uzbekistán
Dinamarca	Irlanda	Polonia	Rumanía	Egipto
Noruega	Chipre	Estonia	Montenegro	Marruecos
Luxemburgo	Finlandia	Eslovaquia	Federación Rusa	Siria
Bélgica	Austria	Hungría	Macedonia del Norte	Túnez
Reino Unido	Malta	Bosnia y Herzegovina	Bielorrusia	Líbano
	Grecia		Azerbaiyán	Argelia
	Alemania		Bulgaria	Libia

## Fórmula

SCORE2 se compone de tres modelos de regresión de Cox, con ecuaciones independientes para los pacientes más jóvenes (40-69 años), más mayores (+70) y diabéticos. Estas ecuaciones también se pueden encontrar en los documentos originales de derivación de 2021 y 2023: Colaboración entre riesgo cardiovascular ESC y grupo de trabajo SCORE2, grupo de trabajo SCORE2-OP, y grupo de trabajo SCORE2-Diabetes respectivamente.

## 8.3. Características del estudio

### 8.3.1. SCORE2

El grupo de trabajo SCORE2, que presentó el modelo SCORE2 en su guía de 2021, describió la derivación como sigue:

*"For model derivation, we used individual-participant data from 44 cohorts included in the Emerging Risk Factor Collaboration (ERFC) and the UK Biobank (UKB). The ERFC has collated and harmonized individual-participant data from many long-term prospective cohort studies of CVD risk factors and outcomes. Prospective studies in the ERFC were included in this analysis if they met all the following criteria: had recorded baseline information on risk factors necessary to derive risk prediction models (age, sex, smoking status, history of diabetes mellitus, systolic blood pressure, and total- and HDL-cholesterol); were approximately population-based [i.e. did not select participants on the basis of having previous disease (e.g. case-control studies) and were not active treatment arms of intervention studies]; had a median year of baseline survey after 1990; and had recorded cause-specific deaths and/or non-fatal CVD events (i.e. non-fatal myocardial infarction or stroke) for at least 1-year of follow-up."*

Que se traduce como:

*"Para la derivación del modelo, utilizamos datos individuales de participantes de 44 cohortes incluidas en ERFC (Emerging Risk Factor Collaboration) y UK Biobank (UKB). ERFC ha recopilado y combinado datos individuales de participantes de numerosos estudios de cohortes prospectivos a largo plazo sobre factores y resultados de enfermedades cardiovasculares. Los estudios prospectivos en ERFC se incluyeron en este análisis si cumplían los siguientes criterios: haber registrado información de referencia sobre factores de riesgo necesaria para derivar modelos de predicción de riesgos (edad, sexo, condición de fumador, historial de diabetes mellitus, presión arterial sistólica, colesterol total y HDL); basarse en una población genérica [es decir, no se seleccionaron pacientes por tener una enfermedad previa, (p. ej.: estudios de casos y controles) o pertenecer a grupos de tratamiento activo en estudios de intervención]; tener un promedio de estudio de referencia posterior a 1990; y haber registrado fallecimientos y/o eventos cardiovasculares no mortales de causa específica (p. ej.: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular no mortal) durante al menos 1 año de seguimiento".*

Los países se estratificaron según la región de riesgo bajo, moderado, alto o muy alto en base a sus tasas de mortalidad por enfermedad cardiovascular. Esto se utilizó para incluir un factor de riesgo adicional que capta parcialmente el riesgo hereditario de la enfermedad cardiovascular experimentado por los individuos en estas regiones. Esta variable se utiliza en todos los modelos que componen SCORE2.

En **Tabla 4** y **Tabla 5** se facilita información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el modelo.

**Tabla 4.** Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2.

Nombre	Promedio	SD	Unidad
Edad (años)	57	9	Años
Presión arterial sistólica	136	19	mmHg
Colesterol total	5,8	1,1	mmol/L
Colesterol HDL	1,4	0,4	mmol/L

**Tabla 5.** Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2.

Nombre	Número de pacientes
Número total de participantes	677.684 (44% hombres)
Fumador actual	101.211 (15%)
Diabetes mellitus	31.413 (5%)
Fallecimientos no cardiovasculares	33.809

Tras la derivación del modelo, éste se validó externamente en 25 cohortes contemporáneas, con un total de 1.133.181 individuos de 15 países. La discriminación del conjunto de datos de derivación fue buena, con un índice de concordancia (CI) de 0,739 (95% CI 0,736-0,741). La validación externa presentó índices de concordancia (CI) en un rango de 0,67 (0,65-0,68) a 0,81 (0,76-0,86).

### 8.3.2. SCORE2-OP

El grupo de trabajo SCORE2-OP presentó SCORE2-OP en su guía de 2021. Aquí se describió la derivación a través de un recalibrado del algoritmo SCORE2, descrito en su guía como sigue:

*"The study design is closely related to the new SCORE2 model that estimates 10-year fatal and non-fatal CVD risk in individuals without previous CVD or diabetes aged 40–69 years. The model coefficients were derived in the Cohort of Norway (CONOR) study. A total of 10089 non-fatal and fatal CVD events occurred in 305640 person years of follow-up in the 28503 participants included from the CONOR study."*

Que se traduce como:

*"El diseño del estudio está estrechamente relacionado con el nuevo modelo SCORE2 que estima el riesgo de enfermedad cardiovascular mortal y no mortal a 10 años en individuos sin antecedentes cardiovasculares previos ni diabetes, en un rango de edad de 40–69 años. Los coeficientes del modelo se derivaron del estudio CONOR (Cohorte de Noruega). Un total de 10.089 eventos cardiovasculares mortales y no mortales ocurrieron en 305.640 personas, con años de seguimiento en los 28.503 participantes incluidos en el estudio CONOR".*

En **Tabla 6** y **Tabla 7** se facilita información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el modelo.

**Tabla 6.** Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2-OP.

Nombre	Promedio	SD	Unidad
Edad	73	5	Años
SBP	152	23	mmHg
Colesterol total	6,4	1,2	mmol/L
Colesterol HDL	1,5	0,4	mmol/L

**Tabla 7.** Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2-OP.

Nombre	Número de pacientes
Número total de participantes	28.503 (50% hombres)
Fumador actual	20%
Diabetes mellitus de tipo 2	6%
Uso de medicamentos para reducir lípidos	9%

Tras la derivación del modelo, éste se validó externamente en un total de 338.615 individuos de 6 cohortes. La discriminación de la validación interna fue buena con un índice de concordancia (CI) de 0,66 (95% CI 0,65-0,66). La validación externa mostró un índice de concordancia (CI) entre 0,63 (0,61-0,65) y 0,67 (0,64-0,69).

### 8.3.3. SCORE2-Diabetes

El grupo de trabajo SCORE2-Diabetes presentó SCORE2-Diabetes en su guía de 2023. Se basó en el algoritmo SCORE2 derivado previamente, y el proceso se describió en la guía como sigue:

*"First, the original SCORE2 risk prediction models for fatal and non-fatal CVD outcomes were adapted for use in individuals with type 2 diabetes using individual-participant data from four population data sources [Scottish Care Information—Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC)] across seven countries (England, Wales, Scotland, France, Germany, Italy, and the USA). Model derivation involved a total of 229 460 participants with diabetes and without history of CVD at baseline from SCID, CPRD, and ERFC/ UKB."*

Que se traduce como:

*"Primero, los modelos de predicción de riesgo SCORE2 originales para enfermedades cardiovasculares mortales y no mortales se adaptaron para el uso en individuos con diabetes de tipo 2 mediante el uso de datos individuales de participantes de cuatro bases de datos populares: [Scottish Care Information—Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC)], pertenecientes a siete regiones (Inglaterra, Gales, Escocia, Francia, Alemania, Italia y Estados Unidos). La derivación del modelo implicó un total de 229.460 participantes con diabetes y sin historial de enfermedad cardiovascular en la referencia de SCID, CPRD, y ERFC/UKB".*

En **Tabla 8** y **Tabla 9** se facilita información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el modelo.

**Tabla 8.** Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2-Diabetes.

Nombre	Promedio	SD	Unidad
Edad	64	11	Años
SBP	137	16	mmHg
Colesterol total	4,4	1,0	mmol/L
Colesterol HDL	1,3	0,4	mmol/L
Edad de diagnóstico de diabetes	58	11	para 5 años
HbA1c	56	18	mmol/mol
eGFR	76	19	mL/min/1,73 m2
Seguimiento	9,4	-	Años

**Tabla 9.** Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo SCORE2-Diabetes.

Nombre	Número de pacientes
Sexo masculino	229.460 (53% hombres)
Fumador actual	38.223 (17%)
Eventos	43.706
Eventos competitivos	28.226

Tras la derivación del modelo se realizó la validación externa en 217.036 individuos más, mostrando 38.603 eventos, de cuatro países.

## 8.4. Implementación por Evidencio

Para aumentar la facilidad de uso, Evidencio ha integrado los tres modelos principales en un único software de dispositivos médicos con certificación CE denominado "SCORE2". Todos los modelos son accesibles a través de una interfaz de usuario individual en la página web y a través de la misma versión del modelo en la API.

Dependiendo de la entrada en las variables de "Edad" y "Diabetes mellitus de tipo 2" se utilizará uno de los algoritmos para calcular el riesgo de enfermedad cardiovascular a 10 años, de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones clínicas de cada modelo individual.

## 8.5. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original mediante la colaboración entre grupo de trabajo SCORE2 y riesgo cardiovascular ESC se incluyen en **Tabla 10**. Estas publicaciones se han etiquetado para identificar su vínculo con el modelo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Peer review" (Revisión por pares), "Internal validation" (Validación interna), "External validation" (Validación externa) y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen etiquetas como: "Internal validation" o "External validation", contienen datos en las características de rendimiento del dispositivo.

**Tabla 10.** Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Estudios de derivación	<p><b>SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe</b>  <i>SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120177/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120177/</a>            DOI: 10.1093/eurheartj/ehab309</p>
	<p><b>SCORE2-OP risk prediction algorithms: estimating incident cardiovascular event risk in older persons in four geographical risk regions</b>  <i>SCORE2-OP working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120185/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120185/</a>            DOI: 10.1093/eurheartj/ehab312</p>
	<p><b>SCORE2-Diabetes: 10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe</b>  <i>SCORE2-Diabetes Working Group and the ESC Cardiovascular Risk Collaboration</i></p> <p><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37247330/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37247330/</a>            DOI: 10.1093/eurheartj/ehad260</p>

## 8.6. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página web de Evidencio relativa a SCORE2: <https://www.evidencio.com/models/show/2570>, tras seleccionar el dispositivo correcto y hacer clic en Notas de comunicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Por favor, asegúrese de seleccionar la versión de la modelo adecuada.

## 9. Implementación del modelo a través de API

SCORE2 se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automático) a 10 años del riesgo de enfermedades cardiovasculares mortales y no mortales. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario deberá tener en cuenta las diferentes entradas en el modelo, a fin de interpretar los resultados correctamente.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica.

Al utilizar el MDSW a través de la API, las advertencias y descripciones dadas en este documento se aplicarán íntegramente, así como la información adicional. La información de uso incluida en este documento alude al uso a través de la página web, así como desde la API, siempre que dicha API se haya implementado correctamente. La API está pensada únicamente para usuarios autorizados.

## 10. Uso del modelo en la página web de Evidencio

Usar la herramienta en la página web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se desarrolló para trabajar en las últimas versiones, siendo en el momento de redactar este manual los cuatro exploradores de Internet utilizados con más frecuencia: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, y Apple Safari.

También se puede acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android y iOS.

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos exploradores.

El dispositivo médico no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los exploradores citados previamente. La pantalla debe tener una resolución mínima de 800x600.

Además, el modelo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices específicas de Evidencio para la implementación de iFrame de dicho modelo.

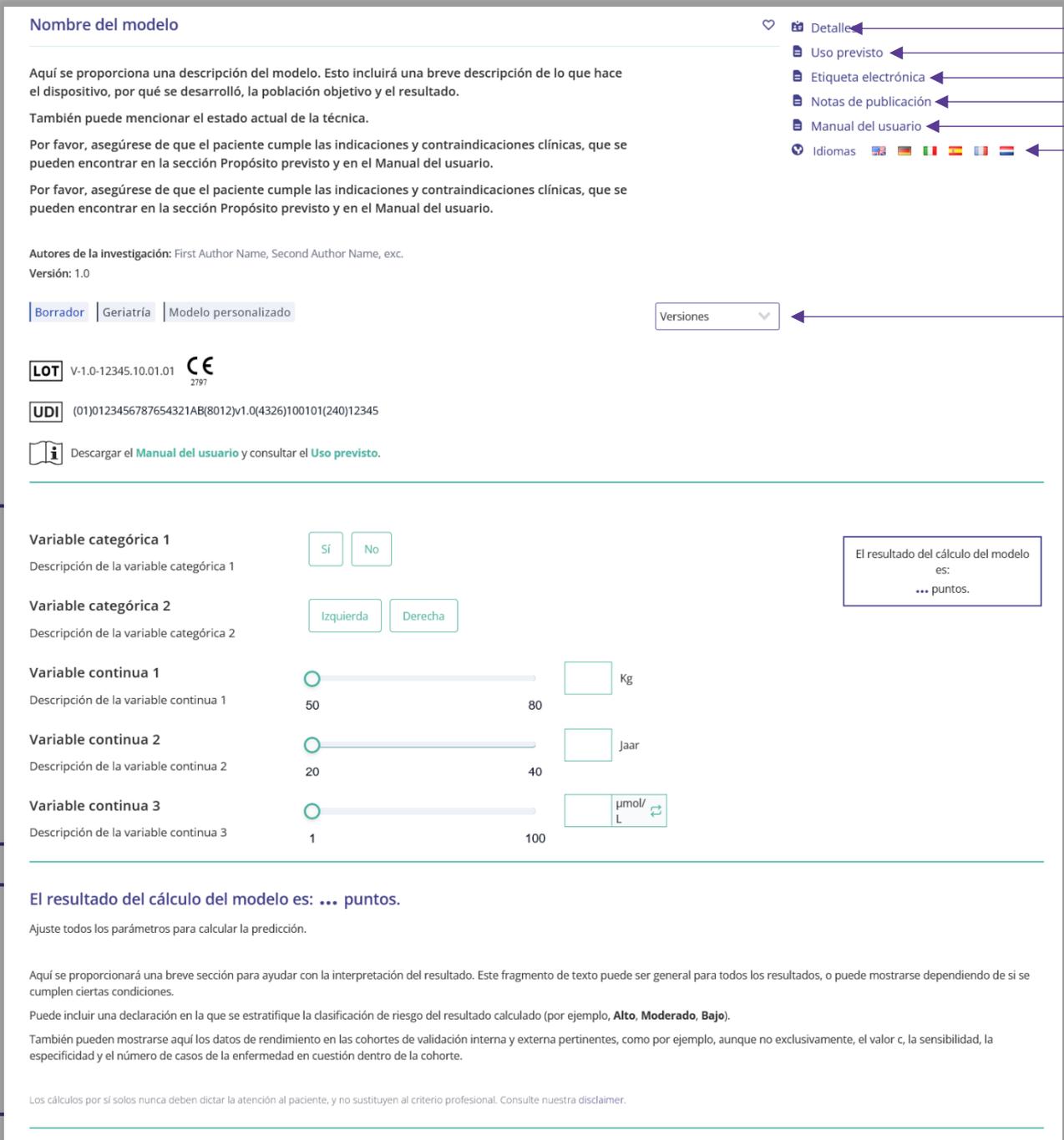
Los modelos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del explorador que no distorsione la visualización normal de las páginas web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y una resolución de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100% y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado sólo para usuarios autorizados, y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

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

## 10.1. Página general de inicio del modelo

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



**A.** Nombre del modelo

**B.** Aquí se proporciona una descripción del modelo. Esto incluirá una breve descripción de lo que hace el dispositivo, por qué se desarrolló, la población objetivo y el resultado. También puede mencionar el estado actual de la técnica. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario.

**C.** Autores de la investigación: First Author Name, Second Author Name, etc. Versión: 1.0

**D.** Borrador | Geriatria | Modelo personalizado Versiones

**E.** **LOT** V-1.0-12345.10.01.01 **CE**  
2797

**F.** **UDI** (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)12345

**K.** Descargar el [Manual del usuario](#) y consultar el [Uso previsto](#).

**N.**

**Variable categórica 1** Sí No

Descripción de la variable categórica 1

**Variable categórica 2** Izquierda Derecha

Descripción de la variable categórica 2

**Variable continua 1**   Kg

Descripción de la variable continua 1 50 80

**Variable continua 2**   Jaar

Descripción de la variable continua 2 20 40

**Variable continua 3**    $\mu\text{mol/L}$

Descripción de la variable continua 3 1 100

**O.** El resultado del cálculo del modelo es: ... puntos.

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.

Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, **Alto**, **Moderado**, **Bajo**).

También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

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

**G.** [Detalle](#)

**H.** [Uso previsto](#)

**I.** [Etiqueta electrónica](#)

**J.** [Notas de publicación](#)

**K.** [Manual del usuario](#)

**L.** Idiomas: [ES](#) [EN](#) [FR](#) [IT](#) [PT](#) [RO](#)

**M.** [Versiones](#)

**Figura 1.** Ejemplo de página de inicio de modelo en sitio web de Evidencio.

## A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

## B. Descripción del modelo

Ésta es una breve descripción del modelo.

## C. Autores de la investigación

Éstos son los autores del artículo donde se publicó originalmente el modelo.

## D. Etiquetas del modelo

Éstas 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", "R-Script" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

## E. Número de LOT

El número de LOT 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 LOT. De este modo, los dispositivos médicos se pueden reconocer fácilmente.

## F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 5** de este manual de uso.

## 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

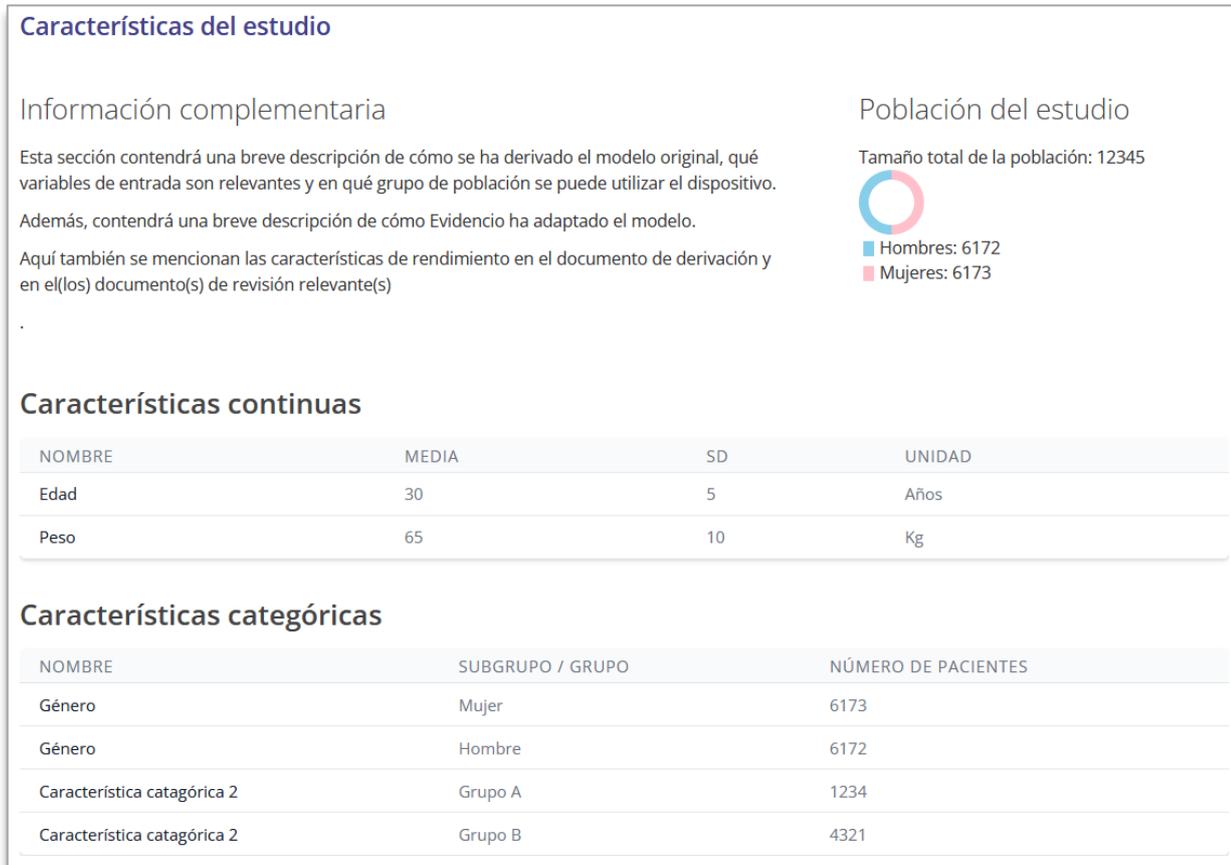
La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del modelo, como se muestra en **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

Detalles		Estado	Borrar
Autor modelo	Evidencio	Estado	Borrar
Modelo ID	12345	Compartir	  
Versión	1.0		
Fecha de revisión	2010-01-01		
Especialidad	Cardiología , Geriatria , Medicina vascular		
Tipo de modelo	Modelo personalizado (Condicional)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Término #1 (p. ej. Heart Failure)</li> <li>Término #2 (p. ej. Diabetes Mellitus)</li> <li>Término #3 (p. ej. Elderly)</li> </ul>		
	Condición	Fórmula	
	Variable categórica 1=Si	$\text{Variable categórica 1} + \text{Variable categórica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continua 1}}{\text{Variable continua 2}}$	
	Variable categórica 1=No	$\sqrt{\text{Variable continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continua 2}}{\text{Variable continua 3}}$	

**Figura 2.** Ejemplo de la primera parte de la sección de detalles.

## Características del estudio

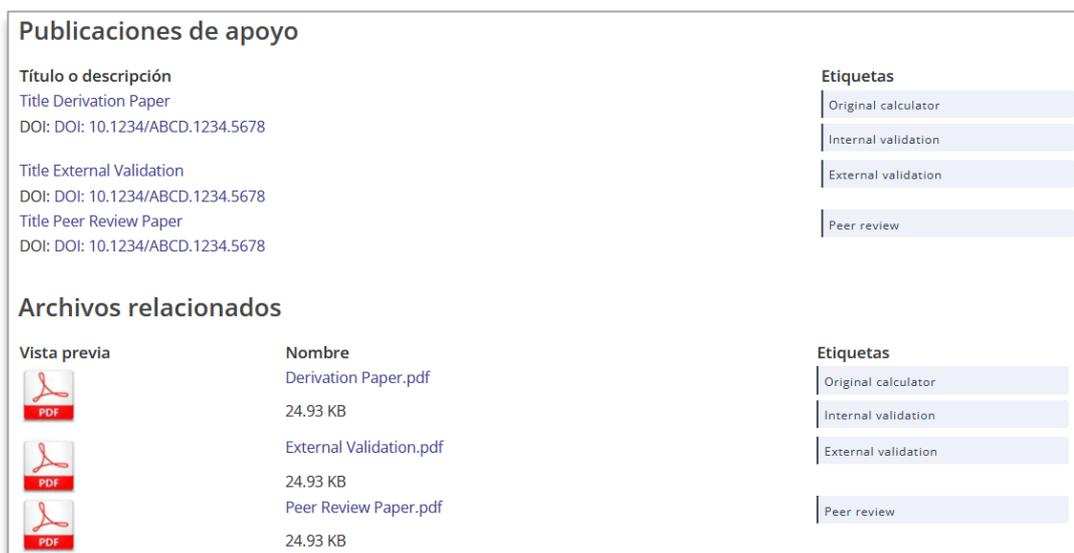
Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el modelo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el modelo. Un ejemplo de la sección Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.



**Figura 3.** Ejemplo de la sección Características del estudio en la ficha Detalles.

## Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.



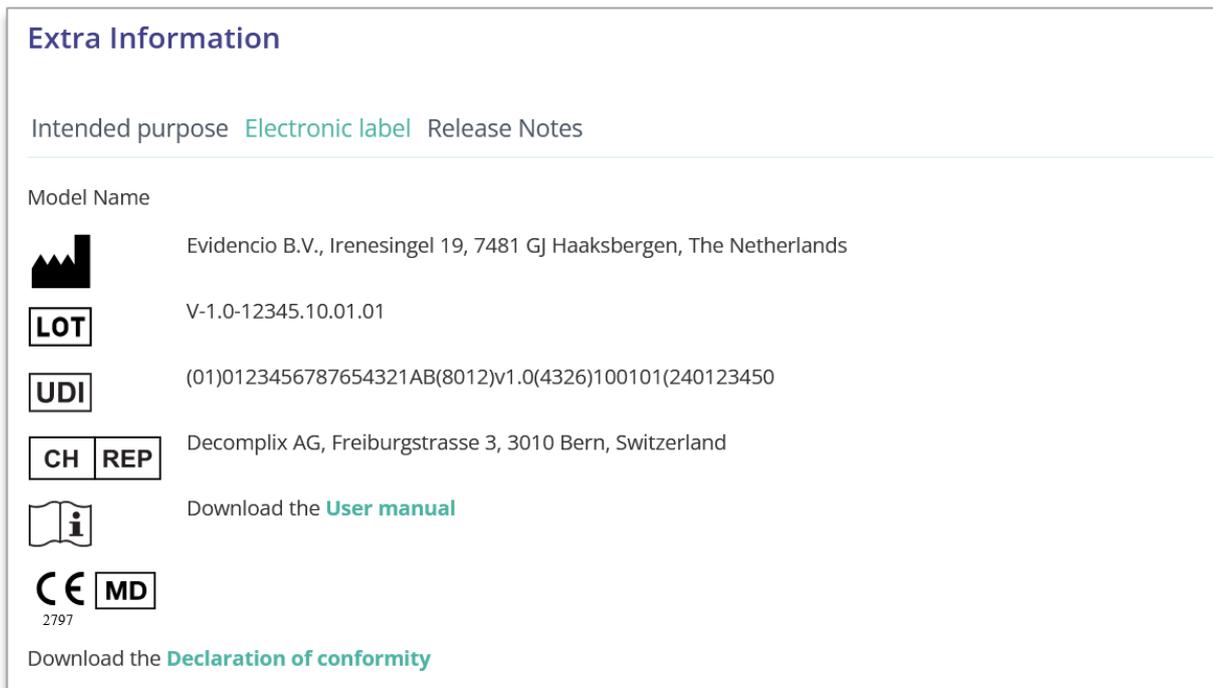
**Figura 4.** Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

## H. Uso previsto

En esta etiqueta se encuentra el uso previsto que incluye múltiples datos sobre el modelo, su usuario, la población objetivo, las ventajas clínicas, etc. Esta información sólo se facilita en este manual de uso y se puede encontrar en el **Capítulo 6** en la **página 6**.

## I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**.



**Figura 5.** Ejemplo de una etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

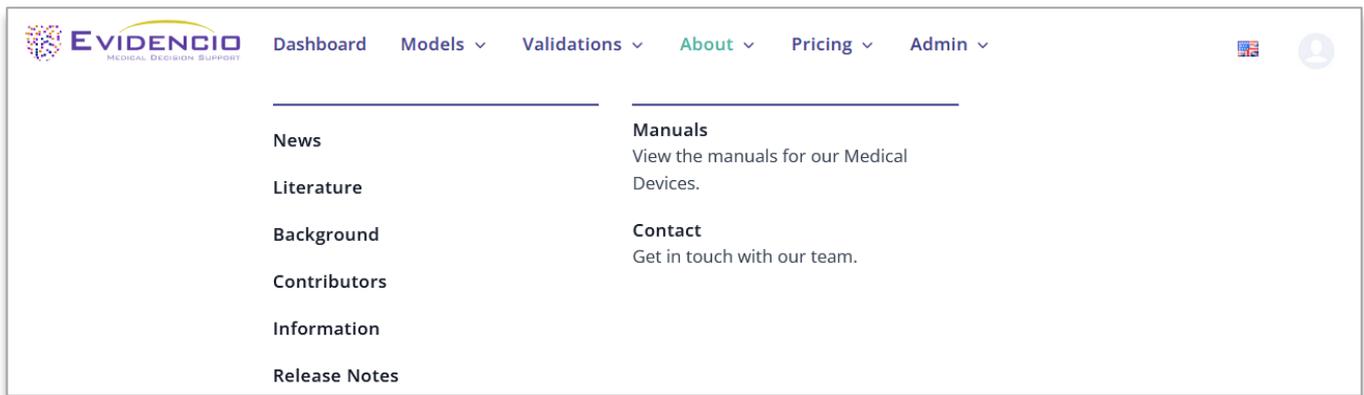
## J. Notas de publicación

En esta ficha se encuentran las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del modelo en la página web de Evidencio.

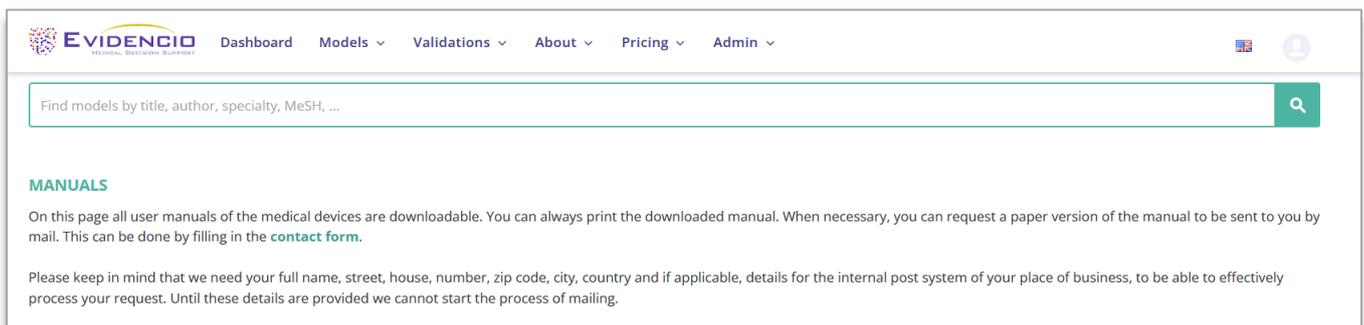
El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del modelo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del modelo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

## K. manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del modelo en la página del modelo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del modelo, y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales de uso para dispositivos médicos. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página de manual de uso se muestra en **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 11** de este manual de uso.



**Figura 6.** El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.



**Figura 7.** La página del manual de uso para todos los manuales de uso.

## L. Idiomas

Aquí se muestran los idiomas disponibles en SCORE2, los cuales se pueden seleccionar haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí.

Recuerde que, si se selecciona un idioma, sólo se traducirá la interfaz de usuario del modelo específico; otras funciones generales e información de la página web permanecerán en uno de los idiomas principales, ya sea inglés, alemán u holandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

## M. Selección de versión

Si está disponible, haga clic en la ficha Versión que permite al usuario seleccionar una versión diferente de SCORE2 de las disponibles en la **Figura 8**. Recuerde que el modelo seleccionado actualmente no se muestra en el menú desplegable.



**Figura 8.** Ejemplo de ficha de selección de versión.

## N. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

### Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras **Figura 9** y **Figura 10**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queremos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 10**.



Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

**Figura 9.** Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.



Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

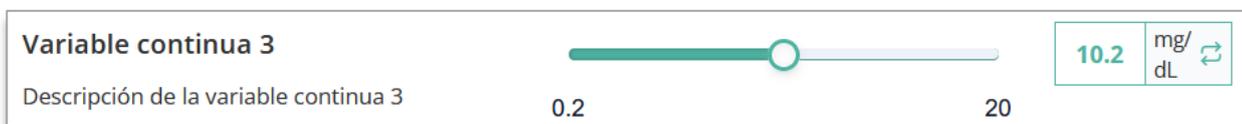
Sí No

**Figura 10.** Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

### Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles donde el modelo se ha testado y evaluado como válido.

Los datos del paciente se pueden introducir deslizando el botón al valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla en la parte derecha (p. ej.: donde se introdujo 10,2 mg/dL aludiendo a la **Variable continua 3**).



Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

0.2 20

10.2 mg/dL

**Figura 11.** Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

### Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.



Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1 100

50.1 μmol/L

**Figura 12.** Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 μmol/L".

### Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa.

## O. Sección de resultados

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

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

### 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 y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción"*.

### Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

**The result of the model's calculation is: ... points.**

Set all parameters to calculate prediction.

Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.

This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. **High, Moderate, Low**).

Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to; the c-satistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.

**Figura 13.** Ejemplo de visualización de resultados e información sección.

## 11. Datos del fabricante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar 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 dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, 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](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)