

CardiRisk V1.1.0

Manuel d'utilisation

Version 5 (Date juin 2025)

CardiRisk



Fabricant : Predilife, Institut Gustave Roussy,

39 rue Camille Desmoulins,

94805 Villejuif Cedex, France

Historique des modifications			
Version	Date	Auteurs	Description
1	05/2021	S.Phung	CardiRisk v1.0
2	09/2023	S.Phung	CardiRisk v1.0.1
3	05/2024	S.Phung	Mise à jour mineure (CardiRisk v1.0.1)
4	06/2025	S.Phung, B.Dirattana	CardiRisk v1.1.0
5	07/2025	S.Phung, B.Dirattana	CardiRisk v1.1.0a

Table des matières :

<i>I. Description du logiciel</i>	<i>5</i>
1. Objectif	5
2. Disponibilité de la documentation	5
3. Glossaire des symboles	5
4. Identification du fabricant et du produit	6
5. Portée du logiciel	6
a. Indications d'utilisation	7
b. Utilisateurs prévus	7
c. Population cible prévue	7
6. Risques résiduels	7
a. Limitation	7
b. Contre-indication	8
c. Avertissement	9
d. Précaution	9
e. Effets secondaires	10
f. Effets indésirables	10
7. Risques résiduels liés à la cybersécurité	10
a. Limitation	10
b. Avertissement	11
c. Précautions	11
8. Revendication concernant la sécurité	12
9. Revendication concernant la performance	12
10. Marquage CE	13
11. Formation des utilisateurs	13
12. Étiquetage	13
13. Rapport d'incident	14
14. Validation des modèles de risque	14
15. Contact	17
<i>II. Accès au logiciel et environnement</i>	<i>18</i>
1. Configuration initiale	18
2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles	18
3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)	19
4. Logiciels tiers	19
5. Démarrer une nouvelle session	20
<i>III. Utilisation du logiciel CardiRisk</i>	<i>20</i>
1. Principes généraux pour la saisie des données	20
2. Sélection du modèle de score de risque	21
3. Questionnaire SCORE2 et SCORE2-OP	21
a. Indications et population cible	21

b. Saisie des données pour SCORE2 / SCORE2-OP	21
4. Questionnaire SCORE2-Diabetes	23
a. Indications et population cible	23
b. Saisie des données pour SCORE2-Diabetes	23
5. Questionnaire de Framingham	25
a. Indications et population cible	25
b. Saisie des données pour Framingham	26
6. Lancement du calcul	27
7. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données	27
8. Calcul du score de risque	28
9. Interprétation des résultats du score	28
a. Comprendre les informations affichées	28
b. En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage	29
<i>IV. Maintenance</i>	<i>29</i>
1. Mises à jour de sécurité et correctifs	29
2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités	30
3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)	30
4. Utilisation du mode de sécurité intégrée	30
5. Informations sur la journalisation	30
<i>V. Annexe : Publications scientifiques connexes</i>	<i>31</i>
Tableau des figures	
Figure 1 : Interface du questionnaire SCORE2	24
Figure 2 : Interface du questionnaire SCORE2-Diabète	26
Figure 3 : Interface du questionnaire de Framingham	28
Figure 4 : Exemple d'erreur de saisie des données	28
Figure 5 : Exemple de résultat	29

I. Description du logiciel

1. Objectif

Le présent document a pour objectif de fournir une description détaillée de l'utilisation du logiciel CardRisk (CAR). Il est recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le logiciel CardRisk.

2. Disponibilité de la documentation

Une version électronique du manuel d'utilisation de CardRisk est disponible sur le site web de Predilife (www.predilife.com) au format PDF. L'utilisateur peut demander le manuel au format papier en envoyant un e-mail à support@predilife.com et Predilife s'engage à le fournir dans un délai maximum de 7 jours calendaires.

3. Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans la documentation du produit ou sur l'étiquette de l'appareil :

	Identification unique de l'appareil	Code numérique ou alphanumérique unique associé à un dispositif médical
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant	Nom et adresse du fabricant
	Numéro de catalogue	Indique la référence du logiciel
	Numéro de version du logiciel	Indique le numéro de version du logiciel
	Indicateur des instructions d'utilisation électroniques	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique. Dans le cas d'un mode d'emploi électronique,

		l'adresse de consultation sera indiquée à côté de ce symbole
	Marquage CE	Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'Union européenne.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Symbole d'avertissement	Indique un avertissement de sécurité lors de l'utilisation du logiciel.

4. Identification du fabricant et du produit

Nom du produit : CardiRisk

Coordonnées du fabricant :

Predilife

39 rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (siège social)

343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (site opérationnel)

SRN : FR-MF-000001863

UDI de base : 37011265000Predirisk6D

5. Portée du logiciel

Le logiciel CardiRisk fournit aux professionnels de santé des informations sur les profils de risque cardiovasculaire des femmes et des hommes issus de la population générale afin de permettre aux utilisateurs de personnaliser la prévention, d'adapter les stratégies de dépistage et d'encourager la détection précoce des maladies.

Le logiciel CardiRisk estime le risque de maladie cardiovasculaire mortelle et non mortelle sur 10 ans chez les femmes et les hommes asymptomatiques sans antécédents de maladie cardiovasculaire :

- Entre 40 et 69 ans (SCORE2)
- Entre 70 et 89 ans (SCORE2-OP)

- Diagnostic de diabète de type 2 et âge supérieur à 40 ans (SCORE2-Diabetes)
- Entre 30 et 74 ans (Framingham)

Le logiciel CardiRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic.

a. Indications d'utilisation

Le logiciel CardiRisk est conçu pour fournir des informations sur les profils de risque de maladies cardiovasculaires — telles que les maladies coronariennes, les maladies cérébrovasculaires, les maladies vasculaires périphériques et l'insuffisance cardiaque — chez les femmes et les hommes, afin d'aider les professionnels de santé dans le suivi des patients.

CardiRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant aux professionnels de santé d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

b. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du logiciel CardiRisk sont limités aux professionnels de santé ayant des connaissances médicales en matière de maladies cardiovasculaires ; pour les aider à communiquer et à discuter des risques de maladies cardiovasculaires avec leurs patients.

c. Population cible prévue

La population cible de CardiRisk comprend les femmes et les hommes asymptomatiques ne présentant aucun signe de maladie cardiovasculaire.

6. Risques résiduels

L'utilisation prévue du logiciel CardiRisk ne présente aucun risque résiduel lié au dispositif pour son utilisateur direct (professionnel de santé) ou pour le patient. Cependant, certains risques résiduels associés à son utilisation sont mentionnés ci-dessous, accompagnés de recommandations.

a. Limitation

CardiRisk est un logiciel permettant de calculer un score de prédiction du risque de maladie cardiovasculaire et non un outil de diagnostic.

Il fournit des informations supplémentaires pour aider le professionnel de santé à évaluer le risque de maladie cardiovasculaire et à adapter les examens de dépistage à chaque patient.

b. Contre-indication

CardiRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

- Les patients suivants ne peuvent pas utiliser le logiciel CardiRisk :
 - Les femmes et les hommes présentant des symptômes de maladies cardiovasculaires ou des antécédents personnels de maladies cardiovasculaires

- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque SCORE2 :
 - Les femmes et les hommes âgés de moins de 40 ans et de plus de 69 ans
 - Les femmes et les hommes ayant des antécédents de diabète de type 2

- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque SCORE2-OP :
 - Les femmes et les hommes âgés de moins de 70 ans et de plus de 89 ans
 - Les femmes et les hommes ayant des antécédents de diabète de type 2

- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque SCORE2-Diabète :
 - Femmes et hommes n'ayant pas reçu de diagnostic de diabète de type 2
 - Femmes et hommes ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (prévention primaire)
 - Femmes et hommes âgés de moins de 40 ans

- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque de Framingham :
 - Les femmes et les hommes âgés de moins de 30 ans et de plus de 74 ans
 - Femmes et hommes ayant des antécédents de diabète de type 2
 - Non recommandé pour les populations européennes

c. Avertissement

Le logiciel doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé ayant une formation scientifique et des connaissances médicales dans le domaine des maladies cardiovasculaires et de leur prévention.

Le logiciel pourrait sous-estimer le risque réel de certains patients, ce qui pourrait influencer les recommandations médicales et priver certaines femmes ou certains hommes d'un dépistage amélioré.

Les données ou informations fournies par le logiciel ne doivent pas être considérées comme des recommandations pour le patient ; il incombe exclusivement au(x) professionnel(s) de santé de formuler des recommandations personnalisées à leurs patients.

Un calcul incorrect du risque peut résulter de données d'entrée inexactes ou d'erreurs de calcul. Les risques techniques, notamment les inexactitudes de calcul ou l'inaccessibilité du système en raison de problèmes techniques, ont été atténués dans la mesure du possible.

Le logiciel est un outil d'évaluation des risques et ne doit en aucun cas se substituer à une consultation médicale ou à un diagnostic établi par un professionnel de santé.

Bien que l'évaluation du risque soit précise, il s'agit d'un calcul statistique basé sur un traitement algorithmique qui ne permet pas de déterminer avec exactitude la probabilité qu'une femme ou un homme développe une maladie cardiovasculaire.

Les résultats du logiciel CardRisk doivent être interprétés par un professionnel de santé dans le contexte des antécédents cliniques et familiaux complets du patient. Les décisions concernant le dépistage des maladies cardiovasculaires et les pratiques de prévention ne doivent pas être fondées uniquement sur les résultats CardRisk d'un patient.

d. Précaution

Les professionnels de santé qui utilisent CardRisk doivent suivre une formation spécifique afin de garantir une utilisation correcte du logiciel et une interprétation correcte des résultats.

Il est essentiel d'expliquer clairement aux patients que le score fourni n'est pas un diagnostic, mais un calcul du risque qui peut être utilisé pour adapter le suivi.

e. Effets secondaires

Il n'y a aucun effet secondaire à signaler, car CardiRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer une maladie cardiovasculaire.

f. Effets indésirables

Commercialisé depuis 2021, aucun événement indésirable n'a été signalé. CardiRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer une maladie cardiovasculaire.

7. Risques résiduels liés à la cybersécurité

CardiRisk a été développé selon des processus validés et conformes, déployé sur des serveurs conçus pour héberger des applications de santé en ligne, et utilise des protocoles de communication standardisés et sécurisés. Malgré ces mesures de sécurité, certaines vulnérabilités peuvent encore exister, en fonction de l'environnement dans lequel le logiciel est utilisé et de l'évolution des menaces. L'utilisateur est invité à lire les avertissements, précautions et limitations dans les paragraphes suivants.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de soupçons de violations de la sécurité, l'utilisateur doit contacter sans délai l'équipe support (voir la section Contact).

a. Limitation

Bien que CardiRisk intègre des mesures de sécurité robustes, certaines contraintes techniques et opérationnelles existent. Par exemple, le logiciel :

- Nécessite une connexion Internet active pour la synchronisation des données et ne prend pas en charge l'utilisation hors ligne ;
- est destiné à être utilisé uniquement sur des appareils autorisés et sécurisés ; il n'a pas été testé sur des appareils jailbreakés ou rootés ;
- Suit les protocoles standard de l'industrie, mais n'est pas conçu pour détecter ou prévenir tous les types de cyberattaques.

Les utilisateurs doivent mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires telles que des pare-feu, des systèmes de détection d'intrusion et des audits réguliers du système afin de mieux protéger celui-ci.

b. Avertissement

CardiRisk ne doit pas être installé sur des systèmes d'exploitation ou des plateformes qui ne répondent pas aux exigences minimales de sécurité, car cela pourrait exposer l'appareil à des risques non maîtrisés. En outre :

- L'utilisation du logiciel dans des environnements ne disposant pas d'une sécurité informatique adéquate (par exemple, absence de pare-feu, d'antivirus ou de procédures de mise à jour régulières) est fortement déconseillée ;
- Il est strictement interdit de désactiver, de modifier ou de contourner les fonctions de sécurité intégrées (telles que l'authentification par mot de passe et la déconnexion automatique), car cela augmente le risque d'accès non autorisé et de compromission du système ;
- Les utilisateurs doivent rester vigilants face à tout comportement anormal, tel que des pop-ups inattendus, des performances lentes, une activité réseau suspecte ou des messages d'erreur inhabituels, et les signaler immédiatement à l'équipe support (voir la section Contact).

c. Précautions

Afin de minimiser les risques liés à la cybersécurité, les utilisateurs doivent prendre les précautions suivantes :

- S'assurer que les paramètres de sécurité du système d'exploitation et du réseau (pare-feu, logiciels antivirus, outils de détection des logiciels malveillants) sont configurés conformément aux meilleures pratiques, y compris les mises à jour régulières du système d'exploitation et des applications critiques ;
- Vérifier que leur appareil est connecté au réseau sécurisé désigné (vérifier que l'URL utilise le protocole HTTPS) avant de se connecter ;
- Utiliser des mots de passe robustes et complexes et garder leurs identifiants confidentiels ;

- Suivre les protocoles établis, y compris les procédures régulières de sauvegarde et de restauration des données, afin d'assurer la continuité des activités ;
- Seul le personnel formé et autorisé doit avoir accès au système. L'utilisateur doit contacter rapidement le support technique s'il rencontre des problèmes, tels que des erreurs de connexion ou des violations présumées (voir la section Contact).

8. Revendication concernant la sécurité

La sécurité du logiciel CardiRisk a été démontrée par une analyse systématique des risques, qui n'a révélé aucun risque critique non contrôlé. Des mesures de réduction des risques garantissent une utilisation sûre. Des études cliniques menées sur des cohortes internationales valident la robustesse du modèle de calcul, sans impact direct sur la santé immédiate des patients.

La surveillance post-commercialisation n'a signalé aucun incident lié à l'utilisation du dispositif, ce qui confirme la conformité aux exigences de sécurité.

CardiRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

Au vu de l'étude de la littérature scientifique concernant l'utilisation des scores de risque, aucun rapport de vigilance n'a été signalé concernant la sécurité d'utilisation de ces scores dans les populations étudiées.

CardiRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant au médecin d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

9. Revendication concernant la performance

Le logiciel CardiRisk permet aux professionnels de santé de classer les femmes et les hommes en fonction de leur risque de maladie cardiovasculaire.

Les modèles de risque utilisés dans le logiciel CardiRisk calculent le score de risque individuel absolu sur 10 ans de maladie cardiovasculaire chez les femmes et les hommes sans diagnostic ni symptômes de maladie cardiovasculaire :

-SCORE2 : hommes et femmes âgés de 40 à 69 ans. AUC : 0,67 à 0,81 (validation externe)

-SCORE2-OP : hommes et femmes âgés de 70 à 89 ans. AUC : 0,63 à 0,67 (validation externe)

-SCORE2-Diabète : hommes et femmes de plus de 40 ans ayant reçu un diagnostic de diabète de type 2. AUC : 0,658 à 0,688 (validation externe)

-Framingham : Entre 30 et 74 ans, non européens. AUC : 0,763 (hommes) et 0,793 (femmes).

10. Marquage CE

Le logiciel CardRisk, développé par Predilife, a obtenu le marquage CE en 2021 (dispositif médical de classe I) en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le logiciel CardRisk a été développé conformément à la norme EN 62304/A1:2018, qui définit les processus du cycle de vie des logiciels pour dispositifs médicaux.

Les activités de vérification et de validation ont été menées conformément aux procédures internes de test des logiciels de Predilife afin de garantir que le logiciel répond aux exigences spécifiées. Une analyse des risques a été réalisée conformément à la norme EN ISO 14971.

11. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel CardRisk doivent avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à l'utilisateur du logiciel, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

12. Étiquetage

L'étiquette contient :

- La version UDI et le pictogramme associé,
- Le pictogramme du dispositif médical,
- Le numéro de catalogue et le pictogramme associé,
- Le numéro de version du logiciel et le pictogramme associé,
- La date de fabrication et le pictogramme associé,
- Le nom et l'adresse du fabricant et le pictogramme associé,

- Le lien vers le manuel d'utilisation et le pictogramme associé,
- Le pictogramme du marquage CE et le pictogramme associé avec le numéro de référence de l'organisme notifié.

13. Rapport d'incident

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical doit être signalé au correspondant vigilance de Predilife à l'adresse e-mail suivante : quality@predilife.com et à l'autorité locale compétente.

14. Validation des modèles de risque

- SCORE2

SCORE2 est un modèle de risque développé, calibré et validé par le groupe de travail SCORE2 et l'ESC Cardiovascular Risk Collaboration afin d'estimer le risque sur 10 ans de maladies cardiovasculaires (MCV) mortelles et non mortelles chez les personnes âgées de 40 à 69 ans en Europe, sans antécédents de MCV ou de diabète. Ce modèle de prédiction actualisé a été élaboré à partir des données individuelles de 45 cohortes, incluses dans l'Emerging Risk Factor Collaboration (ERFC) et la UK Biobank (UKB), dans 13 pays, comprenant 677 684 participants et 30 121 événements cardiovasculaires.

Des modèles spécifiques au sexe ont été appliqués et ajustés pour tenir compte des risques concurrents, en intégrant des variables telles que l'âge, le tabagisme, la pression artérielle systolique et le cholestérol total et HDL. L'Europe a été divisée en quatre régions à risque en fonction des taux de mortalité par MCV spécifiques à chaque pays, et les modèles ont été recalibrés pour chaque région à l'aide des taux d'incidence attendus et de la répartition des facteurs de risque.

Les estimations régionales de l'incidence ont été basées sur les données de 10 776 466 personnes, en utilisant à la fois les statistiques de mortalité et d'incidence des MCV.

Une validation externe a été réalisée à partir des données de 25 cohortes supplémentaires dans 15 pays européens, impliquant 1 133 181 personnes et 43 492 événements cardiovasculaires. Les consortiums et études individuelles suivants ont été utilisés pour la

validation externe : le projet MOnica Risk, Genetics, Archiving and Monograph (MORGAM), le consortium Biomarker for Cardiovascular Risk Assessment in Europe (BiomarCaRE), l'étude European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition—cardiovascular disease (EPIC-CVD), le CPRD, l'étude Heinz-Nixdorf Recall (HNR), l'Estonian Biobank, l'étude HAPIEE, l'étude HUNT, l'étude DETECT et l'étude Gutenberg Health Study (GHS). Les indices C ont montré une bonne discrimination dans toutes les régions. L'étude Heinz-Nixdorf Recall (HNR), la biobanque estonienne, l'étude HAPIEE, l'étude HUNT, l'étude DETECT et l'étude Gutenberg Health Study (GHS). Les indices C ont montré une bonne discrimination dans toutes les régions, avec des valeurs spécifiques à la cohorte allant de 0,67 à 0,81.

- SCORE2-OP

Le modèle SCORE2-Older Persons (SCORE2-OP) a été développé à partir du modèle de risque issu de l'étude prospective CONOR, ajusté pour tenir compte des risques concurrents, puis recalibré. Seules les données provenant de la population cible (les personnes âgées de 65 ans ou plus) ont été incluses, et les personnes ayant des antécédents de maladies cardiovasculaires (MCV) ont été exclues de l'analyse.

Pour la dérivation du modèle, des coefficients spécifiques au sexe ont été estimés à l'aide des modèles de risque de sous-distribution de Fine et Gray, ajustés pour tenir compte des risques concurrents, dans l'étude norvégienne CONOR (28 503 personnes ; 10 089 événements cardiovasculaires). Le risque d'événement cardiovasculaire, défini comme la mortalité cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde ou l'accident vasculaire cérébral, a été estimé chez des personnes âgées de 65 ans et plus sans maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie.

Les modèles comprenaient les prédicteurs de base prédéfinis suivants : âge, tabagisme actuel, diabète sucré, pression artérielle systolique (PAS), cholestérol total (CT) et cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL-c). Ces prédicteurs ont été sélectionnés en fonction de leur valeur prédictive, de leur disponibilité dans l'ensemble de données de dérivation et de l'accessibilité des statistiques au niveau de la population nécessaires au recalibrage du modèle.

Afin de tenir compte des variations géographiques du risque cardiovasculaire, quatre groupes de risque régionaux ont été définis sur la base des taux de mortalité par MCV spécifiques à chaque pays. Les modèles ont été recalibrés pour chaque région à l'aide des taux d'incidence estimés des MCV et de la répartition des facteurs de risque spécifiques à chaque région.

Une validation externe, menée par le groupe de travail SCORE2-OP et l'ESC Cardiovascular Risk Collaboration, a été réalisée dans le cadre de six études : les cohortes ARIC, MESA et CPRD, ainsi que les données regroupées des essais HYVET, PROSPER et SPRINT. Au total, l'ensemble de données de validation comprenait 338 615 personnes et 33 219 événements cardiovasculaires.

- SCORE2-Diabète

SCORE2-Diabetes a été développé en étendant les algorithmes SCORE2 à l'aide de données individuelles provenant de quatre cohortes à grande échelle : Scottish Care Information—Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB) et Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC). Ces ensembles de données couvrent sept pays (Angleterre, Pays de Galles, Écosse, France, Allemagne, Italie et États-Unis) et comprennent au total 229 460 participants atteints de diabète de type 2 et sans antécédents de maladie cardiovasculaire, parmi lesquels 43 706 événements cardiovasculaires ont été enregistrés.

Les modèles ont intégré des ajustements des risques concurrents spécifiques au sexe et ont inclus les facteurs de risque traditionnels (âge, tabagisme, pression artérielle systolique, cholestérol total et cholestérol HDL), ainsi que des variables spécifiques au diabète (âge au moment du diagnostic du diabète, hémoglobine glyquée [HbA1c] et débit de filtration glomérulaire estimé sur la base de la créatinine [eGFR]).

Un recalibrage du modèle a été effectué afin de refléter l'incidence des maladies cardiovasculaires dans quatre régions européennes à risque.

Une validation externe a été réalisée à partir des données de quatre pays (Suède, Espagne, Croatie et Malte), en s'appuyant sur le registre national suédois du diabète (SNDR), le système d'information pour la recherche en soins primaires (SIDIAP, Sistema d'Informació per al Desenvolupament de la Investigació en Atenció Primària) et de deux

registres contribuant au consortium European Best Information through Regional Outcome in Diabetes (EUBIROD). La cohorte de validation comprenait 217 036 personnes et 38 602 événements cardiovasculaires.

- Framingham

Le score de risque de Framingham est un algorithme de facteurs de risque multivariables spécifique au sexe qui peut être facilement utilisé pour estimer à la fois le risque général de maladie cardiovasculaire (MCV) et le risque d'événements cardiovasculaires individuels, notamment les maladies coronariennes, les maladies cérébrovasculaires, les maladies artérielles périphériques et l'insuffisance cardiaque.

Le modèle est basé sur la régression des risques proportionnels de Cox et a été développé à partir des données de 8 491 participants (âge moyen 49 ans ; 4 522 femmes) à l'étude non européenne Framingham Heart Study qui ont subi un examen de routine entre 30 et 74 ans et qui ne présentaient aucune MCV au départ.

Des fonctions de risque multivariables spécifiques au sexe (les algorithmes « CVD généraux ») ont été dérivées, en intégrant les variables suivantes : âge, cholestérol total et HDL, pression artérielle systolique, traitement de l'hypertension, tabagisme et diabète. Ces algorithmes ont également été appliqués pour prédire le risque d'événements cardiovasculaires spécifiques, notamment les maladies coronariennes, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies artérielles périphériques et l'insuffisance cardiaque.

De simples adaptations des fonctions de risque cardiovasculaire général permettent d'estimer les risques individuels pour chaque issue composante. Les taux absolus estimés d'événements cardiovasculaires peuvent aider à quantifier le risque des patients et à orienter les stratégies de soins préventifs.

15. Contact

Pour toute autre question, demande d'assistance technique ou signalement d'un problème lié à l'utilisation du logiciel CardiRisk, il est recommandé de contacter l'équipe support de Predilife à l'adresse suivante : support@predilife.com.

L'équipe support est disponible pour répondre aux demandes concernant l'installation, l'utilisation, la maintenance ou la mise à jour du logiciel, ainsi que pour le traitement des incidents ou anomalies constatés.

II. Accès au logiciel et environnement

1. Configuration initiale

Le logiciel CardRisk est un dispositif médical qui estime le risque de développer une maladie cardiovasculaire sur la base des données saisies (facteurs de risque). Il est fourni sous la forme d'une API conçue pour être intégrée au système informatique existant des professionnels de santé (DME, logiciel clinique, etc.). Cette API comprend une interface graphique intégrée qui permet aux professionnels de santé de saisir les facteurs de risque pertinents et de consulter le score de risque calculé, ainsi que les messages d'erreur éventuels, directement dans leur flux de travail habituel. Cette configuration garantit une intégration transparente dans les flux de travail cliniques existants, réduisant ainsi le risque d'erreurs de saisie et d'interprétation erronée des données.

2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles

Le logiciel fonctionne comme une solution SaaS basée sur le cloud. Pour utiliser l'application et accéder à son interface utilisateur sur un poste de travail, l'utilisateur doit s'assurer que l'environnement répond aux exigences suivantes :

- Système d'exploitation : le poste de travail doit être équipé de Windows 10 ou d'une version ultérieure, ou de macOS version 11 ou une version ultérieure.
- Navigateur Web : Un navigateur Web à jour est requis. Les navigateurs suivants sont pris en charge :
 - o Mozilla Firefox version 96 ou supérieure
 - o Google Chrome version 107 ou supérieure
 - o Microsoft Edge version 107 ou supérieure
 - o Apple Safari 16 ou supérieur
- Exigences réseau : une connexion Internet stable et sécurisée est recommandée pour garantir des performances optimales et un accès aux dernières mises à jour.

Ces spécifications garantissent le fonctionnement fiable du logiciel dans un environnement sécurisé et compatible. Lorsque l'interface utilisateur graphique du questionnaire de collecte de données est intégrée à une plateforme tierce, l'intégrateur peut spécifier une liste d'exigences plus restrictive, y compris une liste de navigateurs Web, pour sa plateforme.

Pour toute question supplémentaire concernant la compatibilité du système ou les exigences techniques supplémentaires, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)

Le logiciel étant une solution SaaS basée sur le cloud, toutes les fonctionnalités de sécurité sont pré configurées et gérées côté serveur. Il n'est pas nécessaire de régler manuellement les paramètres de sécurité. Le système utilise automatiquement des mesures de sécurité conformes aux normes de l'industrie, telles que le protocole HTTPS, l'authentification sécurisée et le cryptage des données, afin de protéger les données échangées.

4. Logiciels tiers

Pour utiliser efficacement le logiciel, il est essentiel que certains composants logiciels tiers soient installés et répondent à des critères spécifiques. Les utilisateurs doivent accéder à l'application via un navigateur Web pris en charge qui respecte les normes de sécurité et de compatibilité. En outre, le système d'exploitation et le logiciel antivirus de la station de travail doivent être entretenus et mis à jour régulièrement. L'utilisateur est invité à se reporter à la section dédiée pour connaître les versions minimales requises des navigateurs et des systèmes d'exploitation.

Pour l'intégration avec l'API, merci de se reporter à la documentation d'intégration, disponible sur demande auprès de l'équipe support (voir la section Contact).

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que ces composants tiers sont correctement configurés et régulièrement mis à jour. Cela inclut la mise en œuvre de mesures de sécurité supplémentaires telles que des règles de pare-feu (en veillant à autoriser le port dédié et l'URL dans la liste blanche), des protocoles d'authentification robustes, la segmentation du réseau et la protection des terminaux. Ensemble, ces mesures contribuent à protéger l'environnement informatique global et à garantir un accès sûr et fiable au logiciel.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de compatibilité avec des logiciels tiers, merci de contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

5. Démarrer une nouvelle session

L'accès à la fonctionnalité CardiRisk est généralement contrôlé via la session utilisateur du logiciel clinique hôte. Il convient de s'assurer que la connexion au système hôte est active avant toute utilisation des composants CardiRisk. Les politiques de l'établissement concernant la gestion des sessions doivent être respectées, notamment la déconnexion ou le verrouillage du poste de travail en cas d'absence.

III. Utilisation du logiciel CardiRisk

1. Principes généraux pour la saisie des données

La précision du score de risque cardiovasculaire dépend fortement de la qualité des données saisies.

- **Exactitude et exhaustivité** : l'utilisateur doit s'assurer que toutes les informations sur le patient saisies dans le formulaire CardiRisk sont exactes, à jour et aussi complètes que possible. Des données manquantes ou incorrectes peuvent conduire à une estimation du risque peu fiable.
- **Unités** : l'utilisateur doit prêter une attention particulière aux unités spécifiées pour chaque paramètre (par exemple, mmHg pour la pression artérielle, g/L ou mg/dL pour le cholestérol, kg pour le poids, cm pour la taille). L'utilisation d'unités incorrectes entraînera des calculs erronés.
- **Données préremplies** : l'application hôte peut préremplir certains champs du formulaire (par exemple, l'âge et le sexe à partir du dossier du patient). L'utilisateur doit toujours vérifier l'exactitude des données pré remplies avant de procéder au calcul.
- **Champs verrouillés** : certains champs pré remplis peuvent être verrouillés (non modifiables) selon la configuration de l'application hôte. Si l'utilisateur identifie une erreur dans un champ verrouillé, il devra la corriger dans la section des données principales du patient de l'application hôte avant d'utiliser le calculateur CardiRisk.

2. Sélection du modèle de score de risque

Si l'application hôte le permet, l'utilisateur doit sélectionner le modèle de score de risque souhaité (SCORE2/SCORE2-OP, SCORE2-Diabetes ou Framingham), généralement via un menu déroulant ou des onglets. L'utilisateur doit choisir le modèle le plus approprié au profil clinique du patient et aux données disponibles, en tenant compte des indications pour chaque score (voir les descriptions détaillées ci-dessous).

3. Questionnaire SCORE2 et SCORE2-OP

Le logiciel utilise en interne le terme « SCORE2 » pour ce mode, qui couvre à la fois SCORE2 et SCORE2-OP en fonction de l'âge.

a. Indications et population cible

Les algorithmes SCORE2 et SCORE2-OP estiment le risque sur 10 ans d'événements cardiovasculaires (CV) mortels et non mortels chez les individus à des fins de prévention primaire :

- SCORE2 : pour les adultes âgés de 40 à 69 ans inclus, sans antécédents de MCV ou de diabète.
- SCORE2-OP : pour les adultes âgés de 70 à 89 ans inclus, sans antécédents de CVD ou de diabète.

Le logiciel CardRisk utilisera l'algorithme approprié (SCORE2 ou SCORE2-OP) en fonction de l'âge indiqué.

b. Saisie des données pour SCORE2 / SCORE2-OP

L'utilisateur doit fournir les informations suivantes dans le questionnaire :

- Âge (années) : l'utilisateur doit entrer l'âge actuel du patient. Plage valide pour ce mode : entre 40 et 89 ans.
- Sexe : l'utilisateur doit sélectionner « Homme » ou « Femme ».
- Pression artérielle systolique (mmHg) : l'utilisateur doit entrer la pression artérielle systolique actuelle du patient.

- Cholestérol total (g/L) : l'utilisateur doit entrer le taux de cholestérol total du patient. L'utilisateur doit s'assurer que les unités sont correctes, conformément aux rapports du laboratoire local et aux attentes en matière de composants.
- Cholestérol HDL (g/L) : l'utilisateur doit entrer le taux de cholestérol HDL du patient.
- Statut tabagique : l'utilisateur doit sélectionner le statut tabagique actuel du patient :
 - « Non, n'a jamais fumé »
 - « Non, mais ancien fumeur » : si cette option est sélectionnée, un champ supplémentaire « Durée depuis l'arrêt (années) » apparaîtra. L'utilisateur doit fournir cette information.
 - « Oui » : si cette option est sélectionnée, les champs supplémentaires « Nombre de cigarettes ? (par jour) » et « Depuis combien de temps ? (années) » apparaîtront. L'utilisateur doit fournir ces informations.
- Diabète de type 2 : l'utilisateur doit sélectionner « Non ». Pour les patients atteints de diabète de type 2, l'utilisateur doit utiliser le mode SCORE2-Diabetes.
- Pays : l'utilisateur doit sélectionner le pays de résidence du patient. Ceci est essentiel pour SCORE2/SCORE2-OP, car les modèles sont calibrés en fonction des différentes régions à risque en Europe. La région de résidence du patient parmi les quatre niveaux de risque suivants pour les scores SCORE2 et SCORE2-OP :
 - Région à faible risque : France, Israël, Espagne, Pays-Bas, Suisse, Danemark, Norvège, Luxembourg, Belgique, Royaume-Uni
 - Région à risque modéré : Islande, Portugal, Suède, Italie, Saint-Marin, Irlande, Chypre, Finlande, Autriche, Malte, Grèce, Allemagne
 - Région à haut risque : Albanie, République tchèque, Turquie, Kazakhstan, Croatie, Pologne, Estonie, Slovaquie, Hongrie, Bosnie-Herzégovine
 - Région à risque très élevé : Arménie, Lituanie, Géorgie, Lettonie, Serbie, Roumanie, Monténégro, Fédération de Russie, Macédoine du Nord, Biélorussie, Azerbaïdjan, Bulgarie, République de Moldavie, Ukraine, Kirghizistan, Ouzbékistan, Égypte, Maroc, Syrie, Tunisie, Liban, Algérie, Libye.

Âge (années)	50
Genre	Homme
Pression systolique (mmHg)	120
Cholestérol total (g/L)	4,3
Cholestérol HDL (g/L)	0,5
Statut tabagique	Non
Diabète de type 2	Non
Pays	France

Calculer

Figure1 : Interface du questionnaire SCORE2

4. Questionnaire SCORE2-Diabetes

a. Indications et population cible

L'algorithme SCORE2-Diabetes (SCORE2-D) estime le risque sur 10 ans d'événements cardiovasculaires mortels et non mortels spécifiquement chez les adultes :

- Ayant reçu un diagnostic de diabète de type 2.
- Âgés de 40 à 89 ans inclus.
- Sans antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (prévention primaire).

b. Saisie des données pour SCORE2-Diabetes

Merci de fournir les informations suivantes dans le questionnaire :

- Âge (années) : l'utilisateur doit indiquer l'âge actuel du patient. Plage valide : 40 à 89 ans.
- Sexe : l'utilisateur doit sélectionner « Homme » ou « Femme ».
- Pression artérielle systolique (mmHg)

- Cholestérol total (g/L) : l'utilisateur doit entrer le taux de cholestérol total du patient. L'utilisateur doit s'assurer que les unités sont correctes, conformément aux rapports du laboratoire local et aux attentes en matière de composants.
- Cholestérol HDL (g/L) : l'utilisateur doit indiquer le taux de cholestérol HDL du patient.
- Statut tabagique : l'utilisateur doit sélectionner le statut tabagique actuel du patient :
 - « Non, n'a jamais fumé »
 - « Non, mais ancien fumeur » : si cette option est sélectionnée, un champ supplémentaire « Durée depuis l'arrêt (années) » apparaîtra. L'utilisateur doit fournir cette information.
 - « Oui » : si cette option est sélectionnée, les champs supplémentaires « Nombre de cigarettes ? (par jour) » et « Depuis combien de temps ? (années) » apparaîtront. L'utilisateur doit fournir ces informations.
- Diabète de type 2 : cette option est généralement présélectionnée sur « Oui » et verrouillée lorsque l'utilisateur utilise ce score.
- Âge au moment du diagnostic du diabète (années) : Facultatif mais recommandé. Si cette information est disponible, l'utilisateur doit indiquer l'âge auquel le patient a été diagnostiqué avec un diabète de type 2.
- HbA1c (mmol/mol) : l'utilisateur doit entrer la valeur d'hémoglobine glyquée du patient. (Plage typique 1-200 mmol/mol).
- DFG (mL/min/1,73 m²) : l'utilisateur doit entrer le débit de filtration glomérulaire estimé du patient. (Plage typique, par exemple, 0-200 mL/min/1,73 m²).
- Pays : l'utilisateur doit sélectionner le pays de résidence du patient. La région de résidence du patient parmi les quatre niveaux de risque suivants pour le score SCORE2-Diabetes :
 - Région à faible risque : France, Israël, Espagne, Pays-Bas, Suisse, Danemark, Norvège, Luxembourg, Belgique, Royaume-Uni
 - Région à risque modéré : Islande, Portugal, Suède, Italie, Saint-Marin, Irlande, Chypre, Finlande, Autriche, Malte, Grèce, Allemagne

- Région à haut risque : Albanie, République tchèque, Turquie, Kazakhstan, Croatie, Pologne, Estonie, Slovaquie, Hongrie, Bosnie-Herzégovine
- Région à très haut risque : Arménie, Lituanie, Géorgie, Lettonie, Serbie, Roumanie, Monténégro, Fédération de Russie, Macédoine du Nord, Biélorussie, Azerbaïdjan, Bulgarie, République de Moldavie, Ukraine, Kirghizistan, Ouzbékistan, Égypte, Maroc, Syrie, Tunisie, Liban, Algérie, Libye.

The interface is a light gray box containing the following fields:

- Âge (années): Text input with "60" entered.
- Genre: Dropdown menu with "Homme" selected.
- Pression systolique (mmHg): Empty text input.
- Cholestérol total (g/L): Empty text input.
- Cholestérol HDL (g/L): Empty text input.
- Statut tabagique: Dropdown menu with "Non" selected.
- Diabète de type 2: Dropdown menu with "Oui" selected.
- Âge diagnostic diabète (années): Empty text input.
- HbA1c (mmol/mol): Empty text input.
- DFG (ml/min/1.73m²): Empty text input.
- Pays: Dropdown menu with "France" selected.

Below the fields is a blue button labeled "Calculer".

Figure2 : Interface du questionnaire SCORE2-Diabetes

5. Questionnaire de Framingham

a. Indications et population cible

Le score de risque de Framingham estime le risque cardiovasculaire sur 10 ans. Il est généralement utilisé pour :

- Adultes âgés de 30 à 74 ans inclus.
- Il peut être préférable dans certains contextes cliniques spécifiques ou pour les populations non européennes où SCORE2/SCORE2-OP n'a peut-être pas été calibré.

b. Saisie des données pour Framingham

L'utilisateur doit fournir les informations suivantes dans le questionnaire :

- Âge (années) : l'utilisateur doit indiquer l'âge actuel du patient. Plage valide : 30 à 74 ans.
- Sexe : l'utilisateur doit sélectionner « Homme » ou « Femme ».
- Poids (kg) : l'utilisateur doit entrer le poids actuel du patient.
- Taille (cm) : l'utilisateur doit entrer la taille du patient.
- Pression artérielle systolique (mmHg)
- Cholestérol total (mg/dL) : l'utilisateur doit entrer le taux de cholestérol total du patient. L'utilisateur doit s'assurer que les unités sont correctes, conformément aux rapports du laboratoire local et aux attentes en matière de composants.
- Cholestérol HDL (mg/dL) : l'utilisateur doit entrer le taux de cholestérol HDL du patient.
- Statut tabagique : l'utilisateur doit sélectionner le statut tabagique actuel du patient :
 - « Non, n'a jamais fumé »
 - « Non, mais ancien fumeur » : si cette option est sélectionnée, un champ supplémentaire « Durée depuis l'arrêt (années) » apparaîtra. L'utilisateur doit fournir cette information.
 - « Oui » : si cette option est sélectionnée, les champs supplémentaires « Nombre de cigarettes ? (par jour) » et « Depuis combien de temps ? (années) » apparaîtront. L'utilisateur doit fournir ces informations.
- Traité pour hypertension (HTN) ? : l'utilisateur doit sélectionner « Oui » ou « Non ».
- Diabète de type 2 : l'utilisateur doit sélectionner « Oui » ou « Non ».

Âge (années)
 Genre
 Poids (kg)
 Taille (cm)
 Pression systolique (mmHg)
 Cholestérol total (g/L)
 Cholestérol HDL (g/L)
 Statut tabagique
 Traité pour HTA ?
 Diabète de type 2

Figure 3 : Interface du questionnaire de Framingham

6. Lancement du calcul

Une fois que toutes les données nécessaires pour le questionnaire choisi ont été saisies et vérifiées avec précision :

- L'utilisateur doit cliquer sur le bouton « Calculer ».

7. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données

Le questionnaire comprend des contrôles de validation intégrés pour de nombreux champs.

- Si des données requises sont manquantes ou si une valeur se situe en dehors de la plage acceptable (par exemple, un âge de 25 ans pour SCORE2), un message d'erreur s'affiche, généralement à proximité du champ problématique.

Âge (années)
 L'âge doit être entre 40 et 89 ans.

Figure 4 : Exemple d'erreur de saisie des données

- L'utilisateur doit examiner attentivement tous les messages d'erreur.

- L'utilisateur doit corriger les données dans le ou les champs indiqués.
- L'utilisateur doit cliquer à nouveau sur le bouton « Calculer ».

8. Calcul du score de risque

Le logiciel CardIRisk comprend quatre modèles de régression de Cox, avec des équations distinctes pour les patients plus jeunes (âgés de 40 à 69 ans, SCORE2), les patients plus âgés (âgés de 70 ans et plus, SCORE2-OP), les patients diabétiques (SCORE2-Diabetes) et les patients non européens âgés de 30 à 74 ans (Framingham).

9. Interprétation des résultats du score

Le score de risque calculé et les informations associées s'affichent dans la section des résultats.

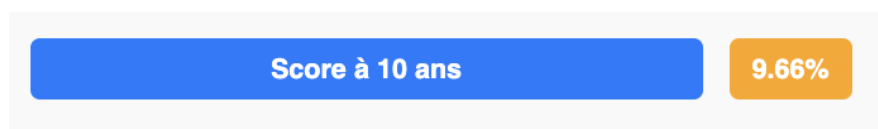


Figure 5 : Exemple de résultat

a. Comprendre les informations affichées

- Score de risque sur 10 ans : ce pourcentage représente une estimation du risque absolu du patient de subir un premier événement cardiovasculaire athéroscléreux mortel ou non mortel (le critère d'évaluation composite exact dépend du score spécifique : SCORE2/SCORE2-OP, SCORE2-Diabète ou Framingham) au cours des 10 prochaines années.
- Pour SCORE2 et SCORE2-OP, les catégories de risque (modéré, intermédiaire, élevé) sont définies sur la base des seuils suivants :
 - Pour les personnes âgées de moins de 50 ans :
 - o Risque < 2,5 % → Risque modéré
 - o 2,5 % ≤ Risque < 7,5 % → Risque intermédiaire
 - o Risque ≥ 7,5 % → Risque élevé
 - Pour les personnes âgées de 50 à 69 ans :
 - o Risque < 5 % → Risque modéré
 - o 5 % ≤ Risque < 10 % → Risque intermédiaire

- o Risque $\geq 10\%$ → Risque élevé

-Pour les personnes âgées de 70 ans et plus :

- o Risque $< 7,5\%$ → Risque modéré
- o $7,5\% \leq \text{Risque} < 15\%$ → Risque intermédiaire
- o Risque $\geq 15\%$ → Risque élevé

Chaque catégorie de risque est associée à une couleur spécifique :

- Vert pour un risque modéré
- Orange pour un risque intermédiaire
- Rouge pour un risque élevé

b. En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage

Si un message d'erreur s'affiche à la place d'un score (par exemple, indiquant une erreur API ou « Calcul impossible ») :

- L'utilisateur doit commencer par vérifier l'exactitude et l'exhaustivité de toutes les données saisies dans le questionnaire.
- L'utilisateur doit essayer de recalculer.
- Si le problème persiste, cela peut indiquer un problème technique temporaire avec le service ou l'application hôte. L'utilisateur doit contacter le service d'assistance informatique local ou le service d'assistance fourni pour l'application hôte, en notant tout message d'erreur spécifique.

IV. Maintenance

1. Mises à jour de sécurité et correctifs

Cette application en ligne est maintenue en permanence par une équipe dédiée du fabricant. Toutes les mises à jour de sécurité, tous les correctifs et toutes les améliorations de performances sont gérés de manière centralisée et appliqués automatiquement pendant les fenêtres de maintenance programmées. Cela garantit que les utilisateurs ont toujours accès à la version la plus sécurisée et la plus récente du logiciel. En cas de problème lié aux mises à jour de sécurité ou si l'utilisateur a besoin d'informations supplémentaires, il peut contacter l'équipe support (voir la section Contact).

2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités

Le logiciel CardiRisk est utilisé uniquement pour calculer un score de risque basé sur les données saisies. Il ne stocke ni ne conserve aucune donnée spécifique au patient après la génération du score. La responsabilité du stockage ou de la sauvegarde de ces données incombe entièrement au système intégrant l'API (par exemple, DME, portail patient). Les utilisateurs doivent consulter les politiques de gestion et de sauvegarde des données de leur système spécifique. Le fabricant de CardiRisk est responsable du maintien de la fonctionnalité et de la disponibilité du service API.

3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)

L'application attribue les privilèges utilisateur standard nécessaires à l'exécution des tâches liées à l'évaluation des risques. Tous les utilisateurs ont accès uniquement aux fonctionnalités requises pour leurs tâches. Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, les informations détaillées sur la gestion interne des rôles ne sont pas divulguées. Pour toute question concernant les droits d'accès, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

4. Utilisation du mode de sécurité intégrée

Ce logiciel ne comprend pas de fonction dédiée au mode de sécurité intégrée. En cas de problème logiciel ou de dysfonctionnement, l'utilisateur doit contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

Si le système CardiRisk est temporairement indisponible, les professionnels de santé doivent se référer aux recommandations nationales applicables en matière de dépistage des maladies cardiovasculaires, sans se fier à la stratification des risques fournie par le dispositif.

5. Informations sur la journalisation

Parmi les journaux conservés sur le cloud du logiciel, les journaux de connexion et d'utilisation (à des fins de facturation) sont enregistrés. Ces journaux capturent les événements clés de l'application, les erreurs et les activités des utilisateurs. L'accès à ces données de journalisation est réservé au personnel autorisé à des fins de dépannage, de

facturation et d'audit, et n'est pas accessible aux utilisateurs finaux. Pour toute question concernant la journalisation, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

V. Annexe : Publications scientifiques connexes

- Articles scientifiques :
 - D'Agostino and al. (2008)
D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, Kannel WB.
General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study.
Circulation. 2008;117(6):743–753. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699579
 - SCORE2 Working Group & ESC Cardiovascular Risk Collaboration (2021)
SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe. *European Heart Journal*. 2021. doi: 10.1093/eurheartj/ehab309
 - SCORE2-OP Working Group & ESC Cardiovascular Risk Collaboration (2021)
SCORE2-OP risk prediction algorithms: estimating incident cardiovascular event risk in older persons in four geographical risk regions. *European Heart Journal*. 2021. doi: 10.1093/eurheartj/ehab312
 - SCORE2-Diabetes Working Group (2023)
10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe. *European Heart Journal*. 2023. doi: 10.1093/eurheartj/ehad263
- Guidelines:
 - 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>
 - 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192>