

Agile™ 4

Guide d'utilisation pour le score Agile 4 CE

E507M001 – Version 1 – 02/03/2021

(version logicielle 1.0)

fr

TABLE DES MATIÈRES

1. BUT DU GUIDE D'UTILISATION	3
2. INDICATIONS	4
2.1. MODALITÉS D'UTILISATION	4
2.2. INDICATIONS D'UTILISATION	4
2.3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	4
2.4. POPULATION CIBLE	4
2.5. UTILISATEUR PRÉVU.....	4
2.6. ENVIRONNEMENT PRÉVU.....	4
3. CLASSIFICATION	5
4. PERFORMANCES CLINIQUES	5
5. MODE OPÉRATOIRE	5
5.1. RECOMMANDATION TECHNIQUE POUR LA PROCÉDURE FIBROSCAN.....	5
5.2. RECOMMANDATION TECHNIQUE POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN.....	5
5.3. AUTRE RECOMMANDATION.....	6
5.4. ENREGISTREMENT DE L'UTILISATEUR SUR myFIBROSCAN	6
5.5. CALCUL Agile™4 AVEC L'OUTIL myFIBROSCAN	7
5.6. CALCUL Agile™4 AVEC L'API D'Echosens	9
6. SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF	9
7. NOUS CONTACTER	9
8. À PROPOS	9
9. GLOSSAIRE	10

1. BUT DU GUIDE D'UTILISATION




Le présent Guide d'utilisation n'a aucune valeur contractuelle et en aucun cas la responsabilité d'Echosens ne peut être retenue sur la base des informations contenues dans le présent guide.

Le présent guide d'utilisation détaille les informations requises pour l'utilisation du calcul Agile™4.

La société Echosens édite ce guide « tel quel », sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, y compris, mais de manière non limitative, les garanties implicites des conditions marchandes et/ou d'adéquation à une utilisation particulière dans le but de fournir des informations simples et précises. La société Echosens ne peut de ce fait assurer aucune responsabilité pour toute mauvaise interprétation. Bien que tous les efforts aient été faits pour proposer un manuel aussi exact que possible, ce dernier peut toutefois comporter des inexactitudes techniques et/ou des erreurs typographiques

En aucun cas, Echosens ne pourra être tenu pour responsable de toute perte de profit, perte de contrat, perte de données, ou interruption des affaires, ou pour des dommages indirects, spécifiques, accidentels, ou consécutifs de n'importe quelle nature.

Toute demande d'information ou de modification relative au présent guide doit être adressée par courrier à : Echosens, 6 rue Ferrus, 75014 PARIS, France ou par courriel à support-it@echosens.com.

Agile™, Echosens™, ™, FibroScan®, **FibroScan**™ pour ne citer qu'elles, sont des marques déposées et/ou des marques de services du groupe Echosens. Echosens et FibroScan sont des marques déposées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Echosens. Tous droits réservés.

2. INDICATIONS

2.1. MODALITÉS D'UTILISATION

Agile™4 est un algorithme utilisant la mesure de l'élasticité du foie, de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase, les plaquettes, la présence éventuelle de diabète et le sexe pour calculer un score entre 0 et 1.

2.2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le score Agile™4 est un outil destiné aux médecins, calculé à partir de la LSM (mesure de l'élasticité du foie obtenue avec l'appareil FibroScan), de l'ASAT, de l'ALAT, des plaquettes, de la présence éventuelle de diabète et du sexe, pour aider à identifier parmi les patients avec suspicion de stéatopathies métaboliques (NAFLD) ceux étant atteints d'une cirrhose. Agile™4 est présenté comme un service de formation destiné aux professionnels de santé agréés. Bien que ce score traite de problèmes médicaux et de santé spécifiques, il ne peut se substituer ni remplacer un avis médical individuel et n'est pas destiné à servir de critère unique pour prendre des décisions médicales ou de santé individualisées.



2.3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Les circonstances suivantes peuvent affecter les résultats obtenus et donc, l'interprétation du résultat d'Agile™4 :

- Grossesse
- Patients de moins de 18 ans
- Maladie hépatique chronique ou aiguë distincte de la NAFLD
- Transplantation hépatique
- Insuffisance cardiaque et/ou maladie vasculaire significative
- Diagnostic confirmé de tumeur maligne active, ou autre maladie en phase terminale
- Utilisation d'un traitement entraînant des lésions hépatiques

Pour obtenir un résultat fiable :

- La valeur d'élasticité doit être mesurée à l'aide d'un appareil FibroScan®;
- Le délai entre la date de l'examen FibroScan® et celle du prélèvement sanguin doit être inférieur à 31 jours.

2.4. POPULATION CIBLE

Agile™4 est indiqué chez les patients adultes avec suspicion de NAFLD.

2.5. UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est prévu pour être utilisé par du personnel de santé. Les résultats obtenus en utilisant le dispositif sont prévus pour être interprétés par un médecin expérimenté dans la prise en charge des pathologies du foie.

2.6. ENVIRONNEMENT PRÉVU

Agile™4 est accessible via des équipements connectés à Internet utilisant des services dédiés. L'utilisateur doit authentifier et confirmer son statut et ses capacités à utiliser Agile™4

3. CLASSIFICATION

Agile™4 est un dispositif médical de classe I conformément à la directive 93/42/CEE et une aide à la décision clinique sans appareil (CDS, FDA).

4. PERFORMANCES CLINIQUES

Objectif	Validation interne	Validation externe n° 1	Validation externe n° 2
Patients (N)	700	585	1042
Prévalence de la cirrhose (F4 selon le système de score CRN NASH)	23 %	13 %	13 %
AUC	0,89	0,93	0,89

La construction du score est décrite dans la publication à comité de lecture suivante : « Enhanced diagnosis of advanced fibrosis and cirrhosis in non-alcoholic fatty liver disease patients with FibroScan-based Agile scores » A. J. Sanyal et al., en cours d'examen.

5. MODE OPÉRATOIRE

5.1. RECOMMANDATION TECHNIQUE POUR LA PROCÉDURE FIBROSCAN

La mesure de l'élasticité hépatique (E ou LSM) doit être réalisée avec un appareil FibroScan par un opérateur formé et certifié par Echosens ou son représentant local, selon les recommandations d'Echosens, avec une sonde adaptée à la morphologie des patients comme décrit dans le guide d'utilisation FibroScan.

Les résultats de l'examen FibroScan doivent répondre aux critères de fiabilité définis dans la publication intitulée « Determination of reliability criteria for liver stiffness evaluation by transient elastography » par J. Boursier, JP. Zarski, V. de Ledinghen, MC. Rousselet, N. Sturm, B. Lebaill, I. Fouchard-Hubert, Y. Gallois, F. Oberti, S. Bertrais, P. Cales, et l'étude portant sur le groupe multicentrique de l'ANRS/HC/EP 23 FIBROSTAR publiée en 2013 dans Hepatology, volume 57(3), pages 1182-1191.

5.2. RECOMMANDATION TECHNIQUE POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

Il est nécessaire de respecter les exigences de la norme internationale ISO 15189 concernant la réalisation de contrôles qualité (contrôle qualité interne, évaluation externe dont le contrôle qualité national obligatoire), ainsi que les réglementations en vigueur dans le pays de localisation du laboratoire.

Le prélèvement sanguin doit être effectué à jeun. Le patient ne doit pas avoir fait d'effort physique récent pour éviter une hémolyse.

5.3. AUTRE RECOMMANDATION



Le délai entre l'examen FibroScan et le prélèvement sanguin demandé doit être inférieur à 31 jours.

5.4. ENREGISTREMENT DE L'UTILISATEUR SUR myFIBROSCAN

Téléchargement et connexion

L'application myFibroScan peut être utilisée sur les plateformes iOS et Android. Elle est disponible sur l'App Store et sur Google Play. Une fois téléchargée, il suffit d'ouvrir l'application, mais il faut s'inscrire pour accéder aux services Echosens.

L'écran ci-contre apparaît. L'application est disponible en français et en anglais. Par défaut, la langue de cette page est basée sur la langue du téléphone.

Si l'utilisateur est déjà inscrit, il peut se connecter en saisissant son identifiant et son mot de passe, et en cliquant sur le bouton « Se connecter ». Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur doit créer un compte en cliquant sur le bouton « S'inscrire ».

Une fois connecté, à moins qu'il ne se déconnecte volontairement de l'application, l'utilisateur restera connecté et n'aura plus à saisir ses identifiants.



Enregistrement

Pour accéder à Agile™4, tout utilisateur doit créer un compte sur les services Cloud d'Echosens en cliquant sur « S'inscrire ». Il accédera ensuite aux écrans suivants :

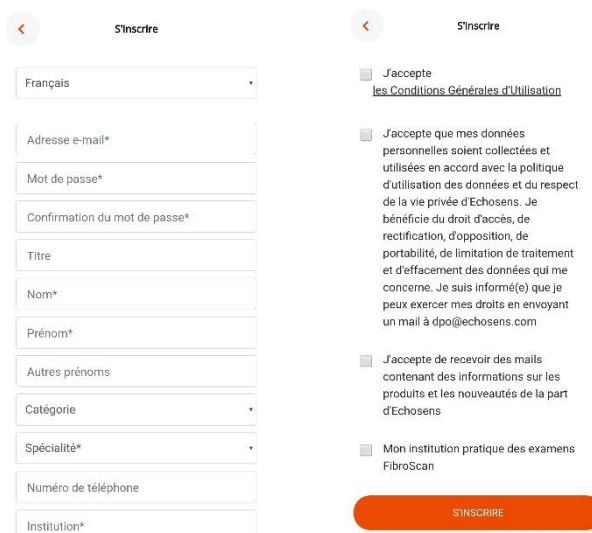


Figure 2 : Inscription

5.5. CALCUL Agile™ 4 AVEC L'OUTIL myFIBROSCAN

Page d'accueil

Une fois connecté, l'utilisateur accède à l'écran de la page d'accueil (Figure 3). Agile™ 4 est disponible dans le menu « Scores » (Figure 4).



Figure 3 : Page d'accueil myFibroScan

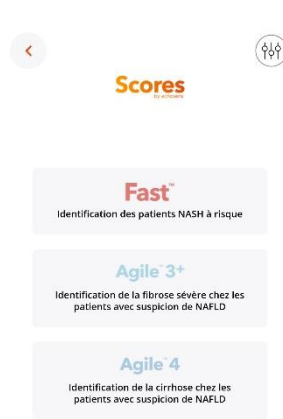


Figure 4 : myFibroScan - Menu Scores

Écran d'entrée

En cliquant sur le bloc « Agile™ 4 », l'utilisateur accède à l'écran d'entrée Agile™ 4 qui permet de renseigner les paramètres d'entrée suivants : ASAT, ALAT, plaquettes, présence de diabète et sexe (Figure 5).

Les valeurs non valides seront indiquées à l'utilisateur. Il ne pourra pas soumettre son calcul avec des valeurs hors limites ou des unités erronées/manquantes.

L'utilisateur doit confirmer que :


- le délai entre l'examen VCTE™ par FibroScan et le prélèvement sanguin est inférieur à 31 jours ;
- le médecin a connaissance des précautions d'utilisation liées au calcul des scores Agile™ 4.



Figure 5 : Paramètres d'entrée d'Agile™ 4

L'utilisateur peut accéder à :

- ce guide d'utilisation en cliquant sur « En savoir plus »,
- la formule Agile™ 4 en cliquant sur « Publication ».

L'utilisateur peut alors soumettre son calcul ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur ce pictogramme .

Écran des résultats

Après avoir soumis son calcul, l'utilisateur accède à l'écran des résultats (Figure 6). Il peut consulter les paramètres d'entrée qu'il a soumis et le résultat associé. S'il souhaite mettre à jour une de ces valeurs, l'utilisateur peut revenir sur l'écran d'entrée en cliquant sur le pictogramme de retour.



Là encore, l'utilisateur peut accéder à :

- ce guide d'utilisation en cliquant sur « En savoir plus »,
- la formule Agile™4 en cliquant sur « Publication ».

À partir de là, il peut générer le rapport correspondant en cliquant sur « Créer un rapport » ou revenir sur la page d'accueil

en cliquant sur ce pictogramme

Figure 6 : Écran de résultat d'Agile™4

Création du rapport

Pour générer un rapport, l'utilisateur doit saisir les données personnelles du patient. Plusieurs options sont possibles :

- l'utilisateur peut réutiliser les données précédemment saisies en sélectionnant un patient dans la liste des patients et en confirmant la déclaration ;
- sinon, il peut créer un nouveau dossier patient. Il sera enregistré localement sur le téléphone et sera visible dans la liste des patients pour une utilisation ultérieure. Les champs avec une étoile rouge sont obligatoires.

Une fois cette étape terminée, l'utilisateur peut soumettre les données ou revenir à la page d'accueil en cliquant sur ce pictogramme .

Après avoir soumis les données, l'utilisateur doit remplir ou sélectionner la date d'examen FibroScan et la date du prélèvement sanguin (Figure 7).

Figure 7 : Dates de l'examen

Même si le temps écoulé entre ces deux dates est supérieur au seuil mentionné dans les recommandations d'entrée d'Agile™4, le rapport sera généré. Cependant, le résultat Agile™4 ne s'affichera pas, car il ne répond pas aux indications spécifiques convenues par l'utilisateur pour utiliser le calcul Agile™4.

Une fois terminé, l'utilisateur peut cliquer sur le bouton « Envoyer ». Le rapport est généré, téléchargé sur le téléphone et peut être lu par n'importe quel lecteur PDF.

Il peut revenir à la page d'accueil en cliquant sur ce pictogramme .

Les résultats et les rapports au format PDF ne sont pas stockés dans l'application myFibroScan. Le rapport au format PDF peut être enregistré sur le téléphone sous la responsabilité de l'utilisateur.

5.6. CALCUL Agile™4 AVEC L'API D'Echosens

Pour des raisons spécifiques, les utilisateurs peuvent contacter Echosens afin de mettre en œuvre des appels d'API directs sans utiliser l'interface myFibroScan en vue d'effectuer les calculs Agile™4.

6. SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF



Produit Agile



Marquage CE apposé par Echosens en mai 2021



Dispositif médical



Fabricant

7. NOUS CONTACTER

L'utilisateur peut contacter Echosens en cliquant sur « Contactez-nous », disponible sur la page d'accueil de myFibroScan.



Contactez-nous

Cela le redirigera vers la plateforme d'accompagnement sur laquelle il pourra remplir un formulaire de demande.

8. À PROPOS

En cliquant sur « À propos », disponible sur la page d'accueil de myFibroScan, l'utilisateur peut consulter les informations générales concernant Echosens, myFibroScan, les marques et brevets.



À propos

9. GLOSSAIRE

Nom	Définition
ASAT	ASpartate-aminoTransférase
ALAT	ALanine-aminoTransférase
myFS	myFibroScan
LSM / E	mesure de l'élasticité du foie
NAFLD	Stéatopathie non alcoolique
PLQ	Plaquettes

echosens



Echosens

6 rue Ferrus
75014 PARIS
France

Tél. : +33 1 44 82 78 50

Fax : +33 1 44 82 78 60

Site Web : www.echosens.com

Contact : info@echosens.com