



Benutzerhandbuch
für
den CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-
Rechner

Version 1, 22 march, 2023, in Deutsch

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Prognosemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe CE-gekennzeichneter Inhalt und Medizinprodukt synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt Informationen, Modelle, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) zur Verfügung, die für Fachleute im Gesundheitswesen bestimmt sind. Einige dieser Hilfsmittel sind als CE-Medizinprodukte zertifiziert worden. Für solche CE-gekennzeichneten Inhalte gilt der "Offizielle Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte". Für alle anderen von Evidencio zur Verfügung gestellten Inhalte und Tools gilt ausdrücklich nur der "Offizielle Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte", den Sie hier finden:

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

3. Warnungen



Warnhinweise für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen.

Dieses Instrument darf nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und ist nicht für Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer den Verwendungszweck, bevor Sie dieses Instrument benutzen.

Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprosätze betreffen, sind keine Garantie für bestimmte Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht erwarten, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, auch wenn das Risiko sehr gering ist.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Situationen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie dringend benötigt werden.

4. Modell Landing Page

Das Modell eines medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landingpage enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.

A.

B.

C.

D.

F.

G.

L.

N.

O.

CHA2DS2-VASc Schlaganfall Risikoscore (MDR)

Der CHA2DS2-VASc-Schlaganfall-Risikoscore berechnet das Schlaganfallrisiko für Patienten mit Vorhofflimmern.

Dieses Modell ist für Patienten gedacht, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

Forschungsautoren: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaat, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns

Entwurf | Kardiologie | Lineares Modell ★★★★

LOT V-1.9-2666.23.03.22 **CE**
2157

UDI (01)08720299526419(8012)v1.9(4326)230322(240)2666

Download des **Benutzerhandbuch** Algorithmen als Medizinprodukt.
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die **Bestimmungsgemäße Verwendung**.

Details

Bestimmungsgemäße Verwendung

Elektronisch Kennzeichnung

Versionshinweise

Benutzerhandbuch

Languages

Alter 18 Jahre

Geschlecht

Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
Nüchternblutglukose >125 mg/dL (7 mmol/L) oder Behandlung mit einem oralen Hypoglykämikum und/oder Insulin

Bluthochdruck
Ruheblutdruck >140/90 mmHg bei mindestens zwei Gelegenheiten oder laufende antihypertensive Behandlung

Kongestive Herzinsuffizienz
Klinische Herzinsuffizienz oder objektive Anzeichen einer mittelschweren bis schweren linksventrikulären Dysfunktion oder hypertrophe Kardo-Myopathie

Thromboembolie
Vorheriger Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke oder Thromboembolie

Gefäßkrankheiten
Angiografisch signifikante koronare Herzkrankheit, früherer Myokardinfarkt, periphere Arterienerkrankung oder Aortenplaque

Berechneter CHA2DS2-VASc-Risikoscore:
... punkte

Berechneter CHA2DS2-VASc-Risikoscore: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Der CHA2DS2-VASc-Score wird in verschiedenen internationalen klinischen Leitlinien (wie der ESC-Leitlinie, der AHA-Leitlinie und der NICE-Leitlinie) zur Bewertung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Der CHA2DS2-VASc-Score wurde als verbesserter Score im Vergleich zum CHADS2-Score entwickelt.

Auch wenn der CHA2DS2-VASc-Score in Validierungsstudien eine mäßige bis gute Diskriminierungsleistung (C-Index zwischen 0,6 und 0,71) zeigt. Das Modell sollte verwendet werden, um Patienten mit wirklichem niedrigem Risiko zu identifizieren.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landingpage.

A. Modellbezeichnung

Dies ist der Titel und Name des Modells.

B. Beschreibung des Modells

Hier eine kurze Beschreibung des Modells.

C. Autoren der Forschung

Dies sind die Autoren der Studie, in der das Modell ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Modell-Tags

Dies sind die Tags, die dem Modell zugewiesen werden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio hat die folgenden Modelltypen-Tags: "Composite model", "Sequential model", "API model". Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: "Linear model", "Logistic regression", "Cox regression", "RScript" und "Custom model". Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. "Cardiology".

E. Modellbewertung

Evidencio kann bis zu 5 Sterne für jedes Modell vergeben, diese Sterne werden vergeben, wenn:

1. Alle Angaben zum Modell sind vorhanden;
2. Ein TRIPOD-Formular zu den unterstützenden Veröffentlichungen hinzugefügt wird;
3. Die unterstützenden Veröffentlichungen werden um eine interne Überprüfung ergänzt;
4. Eine externe Überprüfung wird den unterstützenden Publikationen hinzugefügt; und
5. Ein Peer-Review wird zu den unterstützenden Publikationen hinzugefügt.

Unter der Schaltfläche "Details", die mit H gekennzeichnet ist, wird angegeben, welche dieser Sterne aus welchem Grund vergeben werden. Der CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner hat 4 Sterne.

F. LOT-nummer

Die LOT-Nummer gibt die Modellversion, die Modellkennung und das Datum der Veröffentlichung des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird als JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können Medizinprodukte leicht erkannt werden.

G. UDI-Nummer

Die UDI-Nummer ist ein internationales Instrument, das Benutzern hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen über sie zu finden. UDI steht für Unique Device Identifier. Die UDIs von Evidencio haben das folgende Format:

(01)UDI-DI-Nummer(8012)Versionsnummer(4326)Freigabedatum(240)Identifikationsnummer

Die UDI-DI-Nummer ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als "Zugangsschlüssel" für Informationen verwendet, die in einer Datenbank zur eindeutigen Geräteidentifizierung (UDID) gespeichert sind. Informationen über die Medizinprodukte von Evidencio können durch die Suche nach der UDI-DI-Nummer in der folgenden Datenbank gefunden werden:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

H. Details Taste

Oben rechts auf der Modellseite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Popup-Fenster öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Popup-Fenster mit zusätzlichen Informationen über das Modell. Dieses Pop-up hat drei Abschnitte: Details, Studiencharakteristika und Unterstützende Publikationen & zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Modells, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Zusätzliche Informationen über die Bewertung eines Modells finden Sie, wenn Sie mit dem Mauszeiger über das "i"-Symbol neben den Sternen fahren.

Details

Modellautor	Evidencio.Medical.Devices	Bewertung	★★★★☆ ⓘ
Modell-ID	2666	Status	Entwurf
Version	1.9	Teilen	f 🐦 in
Änderungsdatum	2023-03-22		
Fachgebiet	Kardiologie		
Modelltyp	Lineares Modell <small>(Berechnung)</small>		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> • Atrial Fibrillation • Clinical Prediction Rule • Stroke 		

Abbildung 2. Die Details des Modell.

Charakteristische Merkmale der Studie

Unterhalb des Abschnitts "Details" enthält der Abschnitt "Studienmerkmale" Informationen über die Merkmale der Patientendaten, die zur Ableitung und/oder Validierung des Modells verwendet wurden. Zusätzliche Informationen können zu den Methoden gegeben werden, die zur Entwicklung und/oder Validierung der Modelle verwendet wurden.

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen über unterstützende Veröffentlichungen und zugehörige Dateien. Diese Abschnitte befinden sich am unteren Rand des Details-Pop-ups, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Die verschiedenen Dateien sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: " Peer review", " Internal validatio", " External validation" und "TRIPOD". Veröffentlichungen, die mit den Tags: " Internal validation" oder " External validation", enthalten die Leistungsmerkmale des Geräts.

Diese Kennzeichnungen werden als wichtig erachtet, da die Verfügbarkeit bestimmter Informationen, die unter die oben genannten Aufgaben fallen, Aufschluss über die Qualität des Modellentwicklungsprozesses und des Modells selbst geben. Als Indikator für die Vollständigkeit der Informationen und die Qualität erhält ein Modell eine bestimmte Anzahl von Sternen, wenn diese Kennzeichnungen den entsprechenden Dateien oder Referenzen zugeordnet werden können.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation

DOI: 10.1378/chest.09-1584

Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study

DOI: 10.1093/eurheartj/ehr488

ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)

2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons

DOI: 10.1161/CIR.0000000000000665

NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)

Tags

Paper

Internal validation

Peer review

Paper

External validation

Peer review

Information on topic

Information on topic

Information on topic

Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Veröffentlichungen.

I. Taste für die bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung und die (medizinische) Zweckbestimmung des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Bestimmungsgemäße Verwendung". Die Zweckbestimmung gibt unter anderem die Einschlusskriterien für ein Medizinprodukt an. Darüber hinaus kommentiert die Zweckbestimmung den angemessenen Einsatz des Modells im Hinblick auf die vorgesehene Einsatzumgebung, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientenpopulation (Einschlusskriterien). Für den CHA2DS2-VASC Stroke Risk Calculator wird folgende Zweckbestimmung beschrieben:

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CHA2DS2-VASc-Rechner soll die klinische Entscheidungsfindung unterstützen, indem er das klinische Management über das geschätzte Risiko informiert, dass ein einzelner Patient mit diagnostiziertem Vorhofflimmern oder Vorhofflattern einen Schlaganfall oder eine systemische Embolie (auch als thromboembolisches Ereignis bezeichnet) erleidet.

Der Rechner kombiniert Patientendaten (Alter und Geschlecht) mit klinischen Daten (Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Thromboembolie und Gefäßerkrankungen), um das geschätzte Risiko zu berechnen.

Der Rechner soll von Ärzten in einem klinischen Umfeld in Kombination mit anderen Informationen über den Patienten (z. B. klinische Vorgeschichte, Aussehen, Komorbiditäten, andere Scores, Patientenpräferenzen usw.) im Rahmen der Entscheidung des Arztes über die Verschreibung von gerinnungshemmenden Medikamenten oder die Änderung einer bestehenden Verschreibung verwendet werden. Darüber hinaus kann der Rechner bei Nachuntersuchungen des Patienten wiederholt eingesetzt werden, um das Risiko im Laufe der Zeit zu bewerten.

Der CHA2DS2-VASc-Score auf Evidencio gibt keine Empfehlungen zur Art oder Dosis der gerinnungshemmenden Behandlung und auch keine Empfehlungen zu Kontraindikationen für bestimmte gerinnungshemmende Behandlungsoptionen.

Klinischer Nutzen

Der CHA2DS2-VASc-Score zeigt an, ob der Arzt die Verabreichung einer Antikoagulation in Betracht ziehen sollte. Der CHA2DS2-VASc wird in der ESC-Leitlinie zur Stratifizierung zwischen Patienten mit niedrigem und hohem Risiko empfohlen. Die Verschreibung einer gerinnungshemmenden Behandlung bei Patienten mit einem CHA2DS2-VASc-Score >0 (bei Männern) bzw. >1 (bei Frauen) führte zu einem klinischen Nettonutzen.

Einschlusskriterien

Der Rechner ist für Patienten bestimmt, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

Benutzerprofil

Der Rechner sollte nicht von Patienten verwendet werden.

Der Rechner kann von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Der Rechner kann so verwendet werden, wie er auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs und in der mobilen App von Evidencio zur Verfügung gestellt wird. Darüber hinaus kann der Taschenrechner über die Evidencio iFrame-Darstellung des Taschenrechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie dringend benötigt werden.

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die dem Rechner zugrunde liegende mathematische Formel ist eine logistische Regression, die in einen einfach zu verwendenden Risikoscore umgewandelt wurde. Die Spezifikationen und Gleichungen des Modells sind in dem von Lip et al. veröffentlichten Dokument beschrieben.

Weitere zu berücksichtigende Informationen

Der CHA2DS2-VASc-Score wurde im Jahr 2010 entwickelt und seitdem mehrfach validiert. Der Score wird seit vielen Jahren in internationalen klinischen Leitlinien zur Beurteilung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Ein hoher Score bedeutet jedoch nicht, dass der Patient ein thromboembolisches Ereignis erleiden wird. Darüber hinaus können auch Patienten mit dem niedrigsten Score unabhängig von einer gerinnungshemmenden Behandlung ein thromboembolisches Ereignis erleiden.

Der CHA2DS2-VASc-Score ist einfach anzuwenden und aufgrund der Verwendung eines Risikoscores leicht zu interpretieren. Die Umrechnung eines Risikoscores aus Modellkoeffizienten kann jedoch die Leistung des Modells bei der Stratifizierung zwischen Hoch- und Niedrigrisikopatienten beeinträchtigen. Andere, ähnliche Instrumente wurden entwickelt, die Koeffizienten oder zusätzliche Risikofaktoren verwenden, um die Vorhersage des Schlaganfallrisikos zu verbessern. Einige dieser Instrumente sind der ABC-Schlaganfall-Risikoscore oder der ATRIA-Schlaganfall-Risikoscore. Der CHA2DS2-VASc-Score wird nach wie vor von mehreren internationalen Leitlinien empfohlen, aber die ähnlichen Instrumente können gleichzeitig verwendet werden, um eine weitere Stratifizierung zwischen Patienten mit hohem oder niedrigem Risiko für thromboembolische Ereignisse vorzunehmen.

Es wird empfohlen, diesen Rechner zusammen mit einem Risikobewertungsinstrument zu verwenden, das für das Risiko schwerer Blutungen bei Patienten bestimmt ist, die sich einer gerinnungshemmenden Behandlung unterziehen. Empfohlene Risikobewertungsinstrumente für die Bewertung des Blutungsrisikos sind der HAS-BLED-Score, der ORBIT-Score, der ATRIA-Blutungsrisiko-Score oder der ABC-Blutungsrisiko-Score.

J. Elektronische Etikettentaste

Die Schaltfläche für das elektronische Etikett öffnet ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo des Medizinprodukts und einem Link zum Herunterladen der Konformitätserklärung des Medizinprodukts. Ein Beispiel für das elektronische Etikett ist in Abbildung 4 dargestellt.

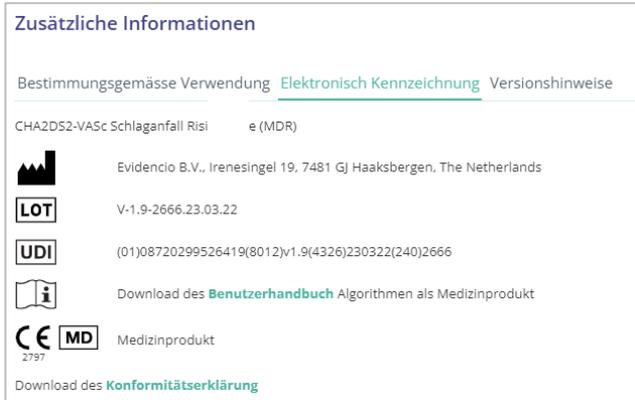


Abbildung 4. Beispiel für das elektronische Etikett

K. Freigabemittelungen

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Modells. Hier können Sie sehen, was sich gegenüber den letzten Versionen des Modells geändert hat. Außerdem werden hier bekannte Restanomalien aufgelistet, die der Benutzer beachten sollte.

L. Benutzerhandbuch

Diese Gebrauchsanweisung ist an drei Stellen zu finden: 1) unter der Kurzbeschreibung, 2) rechts auf der Modellseite und 3) auf dem elektronischen Etikett. Außerdem sind alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte zu finden. Die Seite befindet sich unter der Dropdown-Menüschaftfläche "Über", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite für das Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.



Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.

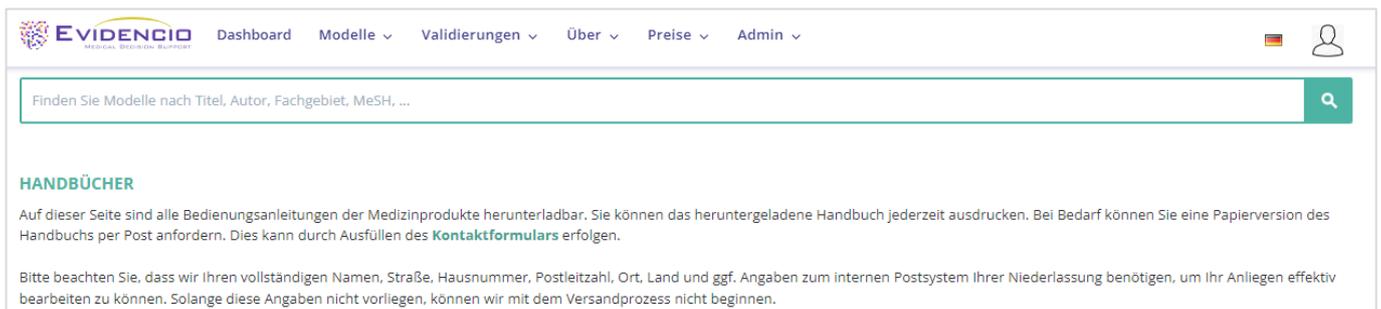


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

Sie (der Benutzer) können dieses heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie sich eine Papierversion des Handbuchs per Post zuschicken lassen. Die Kontaktdaten von Evidencio finden Sie in Kapitel 6 dieses Benutzerhandbuchs.

M. Sprachen

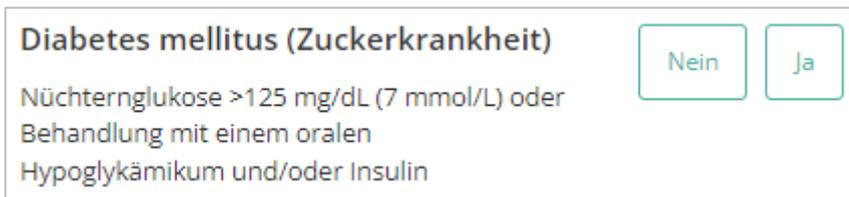
Der CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner ist in zwei Sprachen verfügbar: Deutsch und Englisch. Durch Klicken auf eine der Flaggen wird die Sprache gewechselt.

N. Eingabebereich

Die Evidencio-Plattform erlaubt zwei verschiedene Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen.

Kategorische Variablen

In dem in Abbildung 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der Variable **Diabetes mellitus** um eine kategoriale Variable. Der Patientenstatus kann durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche färbt sich grün, wie in Abbildung 8 dargestellt.

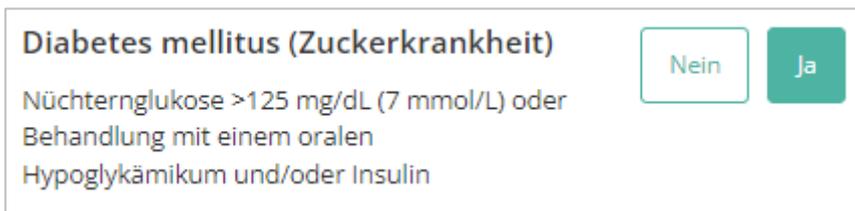


Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Nüchternglukose >125 mg/dL (7 mmol/L) oder
Behandlung mit einem oralen
Hypoglykämikum und/oder Insulin

Nein Ja

Abbildung 7. Die Variable für Diabetes mellitus, bei der keine Schaltfläche angeklickt wurde und somit keine Eingabe durch den Benutzer erfolgt ist.



Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Nüchternglukose >125 mg/dL (7 mmol/L) oder
Behandlung mit einem oralen
Hypoglykämikum und/oder Insulin

Nein Ja

Abbildung 8. Die Variable für Diabetes mellitus, bei der die Schaltfläche "Ja" angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 9 dargestellten Beispiel ist die Variable **Alter** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. Die plausiblen Bereiche für die Variablen werden vom Modellautor festgelegt. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 22 oder älter als 95 Jahre sind. Das Modell erlaubt daher nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter von 22 bis 95 Jahren.

Die Angaben zu einem Patienten können durch Verschieben der Schaltfläche auf den richtigen Wert oder durch Eingabe des richtigen Wertes in das Feld auf der rechten Seite (d. h. dort, wo die 65 für **Alter** eingegeben wird) eingegeben werden.



Alter

18 100

65 Jahre

Abbildung 9. Die Variable für das Alter, in die "65" eingegeben wurde.

Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die für die Eingabe des richtigen Wertes für jede Variable erforderlich sind. In Abbildung 10 erklären die Details unter **Bluthochdruck**, wie Bluthochdruck für dieses Modell definiert ist.

Bluthochdruck	<input type="button" value="Nein"/>	<input type="button" value="Ja"/>
Ruheblutdruck >140/90 mmHg bei mindestens zwei Gelegenheiten oder laufende antihypertensive Behandlung		

Abbildung 10. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

O. Abschnitt Ergebnis

Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, wird ein Ergebnis berechnet. Es wird kein Risiko angezeigt, solange nicht alle Variablen ausgefüllt sind. Im Ergebnisbereich wird angezeigt: "Alle Parameter für die Berechnung der Vorhersage festlegen".

Interpretation der Ergebnisse

Bei der Interpretation der Ergebnisse wird eine Risikostratifizierung auf der Grundlage des Risikoscores vorgenommen. Der Patient wird als Hochrisiko, mittleres Risiko oder geringes Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben, einschließlich des c-Index der externen Validierung. Ein Beispiel der Informationen für einen Patienten mit einem Risikoscore von 3 Punkten ist hier angegeben:

Die Studie von Friberg et al. gibt die absoluten Risikoprozente an, die mit jedem der möglichen CHA2DS2-VASc-Scores verbunden sind.

CHA2DS2-VASc-Score = 3
Risiko für einen ischämischen Schlaganfall = 3,2
Risiko für Schlaganfall/TIA/periphere Embolien = 4,6

Der CHA2DS2-VASc-Score wird in verschiedenen internationalen klinischen Leitlinien (wie der ESC-Leitlinie, der AHA-Leitlinie und der NICE-Leitlinie) zur Bewertung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Der CHA2DS2-VASc-Score wurde als verbesserter Score im Vergleich zum CHADS2-Score entwickelt.

Auch wenn der CHA2DS2-VASc-Score in Validierungsstudien eine mäßige bis gute Diskriminierungsleistung (C-Index zwischen 0,6 und 0,71) zeigt. Das Modell sollte verwendet werden, um Patienten mit wirklich niedrigem Risiko zu identifizieren.

Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells

Am Ende der Seite befindet sich ein Link zu den Nutzungsbedingungen von Evidencio, zur Datenschutzerklärung und zum Haftungsausschluss.

5. Verwendung von Medizinprodukten

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und sind nicht für Patienten bestimmt.

Um das Tool zu nutzen, benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- PCs oder Laptops mit den folgenden Browsern:
 - Safari (die letzten drei Versionen)
 - Chrome (die letzten drei Versionen)
 - Firefox (die letzten drei Versionen)
 - Edge (die letzten drei Versionen)
- Tablets oder Smartphones mit den folgenden Betriebssystemen:
 - IOS (die letzten drei Versionen)
 - Android (die letzten drei Versionen)

Das Medizinprodukt kann nicht in Verbindung mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten zumindest über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800x600 betragen.

Darüber hinaus kann das Modell über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden.

Die Evidencio SaMD-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50% bis 500% und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browser-Einstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie dringend erforderlich sind.

6. Hersteller-Details

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, niedergelassen sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist die Einrichtung, die in einem Land für alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Behörde finden Sie hier: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Wenden Sie sich bitte an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder eine Veränderung der Leistung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es wieder benutzen können.

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
e-mail: info@evidencio.com