



Manuale d'uso
per il
Calcolatore del punteggio HAS-BLED per il
rischio di emorragia maggiore

Versione 2, Giugno 2024, in italiano

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente manuale d'uso riguarda specificamente il calcolatore del punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore. Il manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce informazioni, modelli, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) destinati all'uso da parte degli operatori sanitari. Alcuni di questi strumenti sono stati certificati come dispositivi medici CE. Per tali contenuti con marchio CE si applica la "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti esclusivamente dalla "Disclaimer legale ufficiale per i contenuti non marcati CE", entrambi disponibili qui: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avvertenze



Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale.

Questo strumento deve essere utilizzato solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

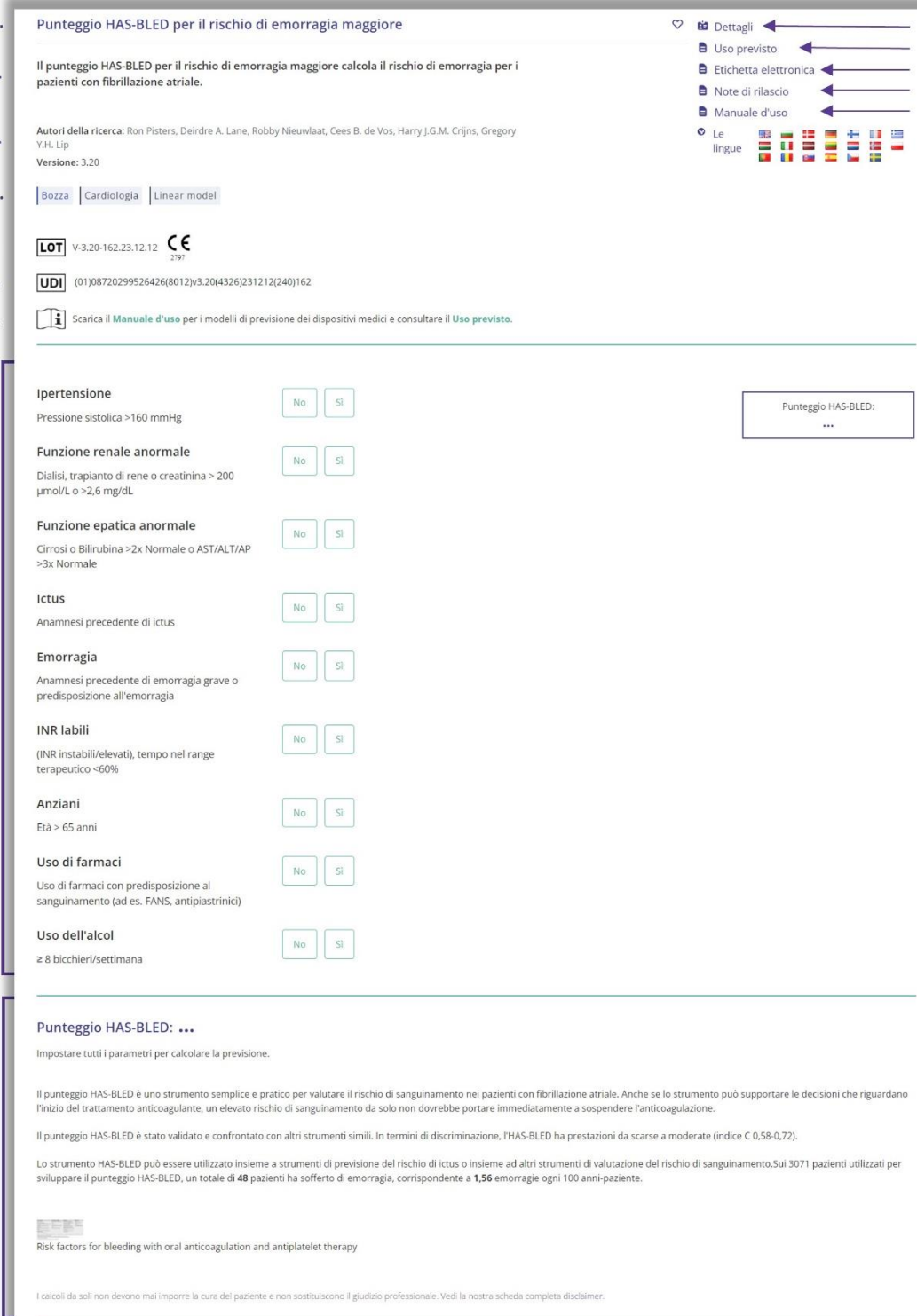
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono esiti certi. In presenza di un rischio, non aspettatevi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari con urgenza.

4. Pagina di destinazione del modello

Il modello di dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è illustrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.






A. Punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore


B. Il punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore calcola il rischio di emorragia per i pazienti con fibrillazione atriale.


C. Autori della ricerca: Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Robby Nieuwlaat, Cees B. de Vos, Harry J.G.M. Crijns, Gregory Y.H. Lip
Versione: 3.20

D. Bozza | Cardiologia | Linear model

E.  V-3.20-162.23.12.12 

F.  (01)08720299526426(8012)v3.20(4326)231212(240)162

K.  Scarica il **Manuale d'uso** per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il **Uso previsto**.

G. Dettagli
H. Uso previsto
I. Etichetta elettronica
J. Note di rilascio
K. Manuale d'uso
Le lingue: 

L.

Iipertensione
Pressione sistolica >160 mmHg

Funzione renale anormale
Dialisi, trapianto di rene o creatinina > 200 µmol/L o >2,6 mg/dL

Funzione epatica anormale
Cirrosi o Bilirubina >2x Normale o AST/ALT/AP >3x Normale

Ictus
Anamnesi precedente di ictus

Emorragia
Anamnesi precedente di emorragia grave o predisposizione all'emorragia

INR labili
(INR instabili/elevati), tempo nel range terapeutico <60%

Anziani
Età > 65 anni

Uso di farmaci
Uso di farmaci con predisposizione al sanguinamento (ad es. FANS, antiplastrinici)

Uso dell'alcol
≥ 8 bicchieri/settimana

Punteggio HAS-BLED:


M.

Punteggio HAS-BLED: ...
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Il punteggio HAS-BLED è uno strumento semplice e pratico per valutare il rischio di sanguinamento nei pazienti con fibrillazione atriale. Anche se lo strumento può supportare le decisioni che riguardano l'inizio del trattamento anticoagulante, un elevato rischio di sanguinamento da solo non dovrebbe portare immediatamente a sospendere l'anticoagulazione.

Il punteggio HAS-BLED è stato validato e confrontato con altri strumenti simili. In termini di discriminazione, l'HAS-BLED ha prestazioni da scarse a moderate (indice C 0,58-0,72).

Lo strumento HAS-BLED può essere utilizzato insieme a strumenti di previsione del rischio di ictus o insieme ad altri strumenti di valutazione del rischio di sanguinamento. Sui 3071 pazienti utilizzati per sviluppare il punteggio HAS-BLED, un totale di **48** pazienti ha sofferto di emorragia, corrispondente a **1,56** emorragie ogni 100 anni-paziente.


Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione del modello.

A. Titolo del modello

Titolo e nome del modello.

B. Descrizione del modello

Breve descrizione del modello.

C. Autori della ricerca

Autori dell'articolo in cui è stato pubblicato il modello.

D. Tag del modello

Questi sono i tag che vengono assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di modello: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di lotto

Il numero di lotto indica la versione del modello, l'identificativo del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di lotto. In questo modo, i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Il numero UDI è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. UDI è l'acronimo di Unique Device Identifier. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, aprono una finestra a comparsa. Il primo pulsante apre una finestra a comparsa contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questa finestra a comparsa è composta da tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio e Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello, come mostrato nella Figura 2.

Informazioni aggiuntive

Dettagli

Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Stato	Bozza
Modello ID	162	Condividi	  
Versione	3.20		
Data di revisione	2023-12-12		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	Linear model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Bleeding • Anticoagulants • Atrial Fibrillation 		

Figura 2. Dettagli del modello.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e validare il modello. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare i modelli.

Pubblicazioni di support e sui file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore della finestra a comparsa Dettagli, come illustrato nella figura 3.

Ai diversi file vengono allegati dei tag per identificare il loro legame con il modello. Esempi di tag rilevanti sono: "Peer review", "Internal validation", "External validation" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Internal validation" o "External validation", contengono le caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Queste etichette sono considerate importanti, perché la disponibilità di particolari informazioni riguardanti le attività sopra menzionate fornisce una visione della qualità del processo di sviluppo del modello e del modello stesso. Come indicatore di completezza delle informazioni e di qualità, un modello riceve un certo numero di stelle quando queste etichette possono essere assegnate ai file o ai riferimenti pertinenti.

Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione	Tag
A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey DOI: 10.1378/chest.10-0134	<ul style="list-style-type: none"> Internal validation Peer review Paper
External Validation of the ORBIT Bleeding Score and the HAS-BLED Score in Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients Using Direct Oral Anticoagulants (Asian Data from the DIRECT Registry) DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.07.005	<ul style="list-style-type: none"> Peer review External validation Paper
ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation) NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)	

File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	Bleeding risk factors.png 338.73 kB	Figure (results-page)

Figura 3. Pubblicazioni di supporto e file correlati. Sotto l'elenco delle pubblicazioni di supporto viene aggiunto un file correlato. In questo caso, una tabella con i fattori di rischio di emorragia.

H. Pulsante di uso previsto

L'uso previsto e lo scopo (medico) del modello si trovano sotto il pulsante: "Uso previsto". Tra le altre cose, la destinazione d'uso indica i criteri di inclusione del dispositivo medico. Inoltre, la destinazione d'uso commenta l'uso appropriato del modello per quanto riguarda l'ambiente di utilizzo previsto, gli utenti previsti e la popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione). Per il calcolatore del punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore viene descritta la seguente destinazione d'uso:

Uso previsto

Il calcolatore del punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore ha lo scopo di supportare il processo decisionale clinico, fornendo indicazioni alla direzione clinica sul rischio stimato che un singolo paziente con diagnosi di fibrillazione atriale o flutter atriale possa subire un'emorragia maggiore.

Il calcolatore combina i dati del paziente (età, uso di alcol) con i dati clinici (ictus pregresso, emorragie pregresse, ipertensione, funzioni renali ed epatiche, INR labili e uso di farmaci) per calcolare i rischi stimati.

Il calcolatore è destinato all'uso da parte dei medici in un contesto clinico, in combinazione con altre informazioni relative al paziente (come la storia clinica, l'aspetto, le comorbidità, altri punteggi, le preferenze del paziente, ecc). Un rischio elevato di sanguinamento non dovrebbe portare alla conclusione di interrompere il trattamento anticoagulante, poiché la riduzione del rischio di ictus è superiore alle conseguenze di un rischio di sanguinamento più elevato. Il calcolatore può essere utilizzato ripetutamente ai follow-up dei pazienti per valutare il rischio nel tempo.

Beneficio clinico

Il punteggio HAS-BLED indica se è necessario adottare misure aggiuntive per ridurre il più possibile il rischio di sanguinamento. La riduzione del rischio di sanguinamento mira principalmente ai fattori di rischio modificabili. In presenza di fattori di rischio non modificabili, i medici dovrebbero decidere di rivedere più spesso i fattori di rischio del paziente ad alto rischio di sanguinamento. L'HAS-BLED è raccomandato dalla linea guida ESC per la stratificazione tra pazienti a basso e ad alto rischio. L'uso del punteggio HAS-BLED per identificare il rischio emorragico dei pazienti comporta un significativo beneficio per la popolazione.

Criteri di inclusione

Il calcolatore è destinato ai pazienti a cui è stata diagnosticata la fibrillazione atriale o il flutter atriale.

Si consiglia di usare cautela nei pazienti con cancro attivo, poiché questo algoritmo non tiene conto delle caratteristiche del cancro del paziente e il cancro attivo può aumentare il rischio di emorragia e di ictus.

Profilo utente

Il calcolatore non deve essere utilizzato dai pazienti.

Il calcolatore può essere utilizzato da medici e specialisti qualificati in ambito clinico.

Ambiente di uso previsto

Il calcolatore può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e nell'App mobile di Evidencio. Inoltre, il calcolatore può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo modello. Il modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari con urgenza.

Funzionamento, principio fisico

La formula matematica alla base del calcolatore è un modello di regressione logistica trasformato in un modello di punteggio di rischio di facile utilizzo. Le specifiche e le equazioni del modello sono descritte nell'articolo pubblicato da Pisters et al.

I. Pulsante dell'etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre una finestra a comparsa con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di lotto, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per scaricare la dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio di etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4 .

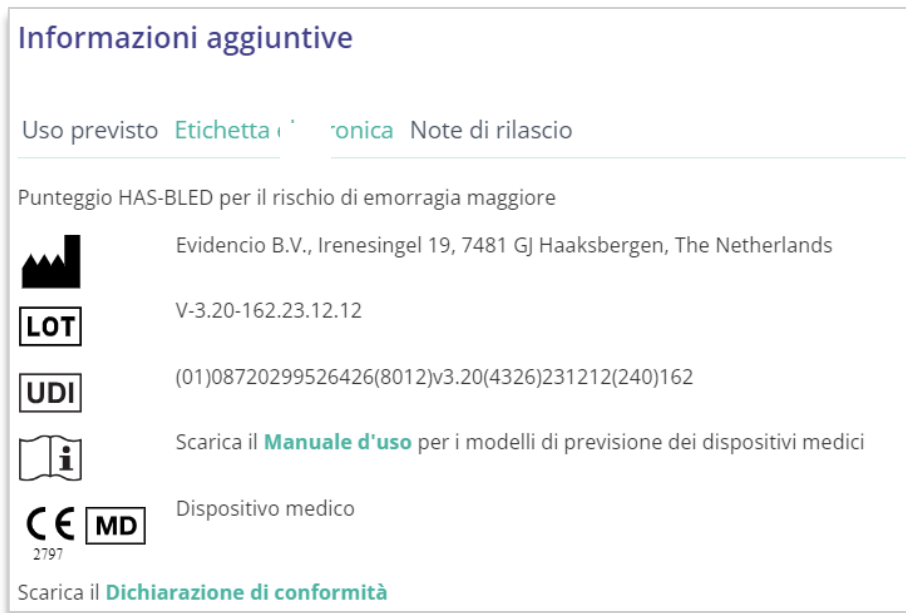


Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare le modifiche apportate alle ultime versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui.

K. Manuale d'uso

Il manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve, 2) a destra della pagina del modello e 3) nell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.

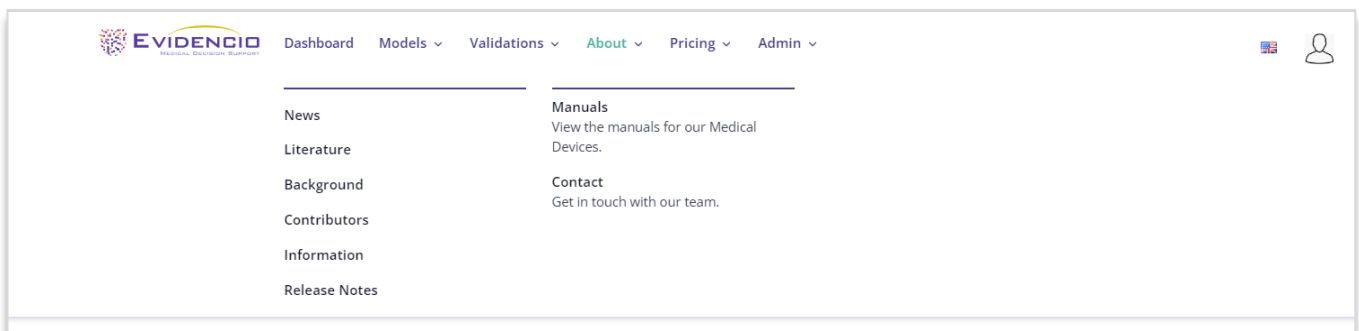


Figura 5. Il menu a discesa in cui si trova la pagina del manuale utente.

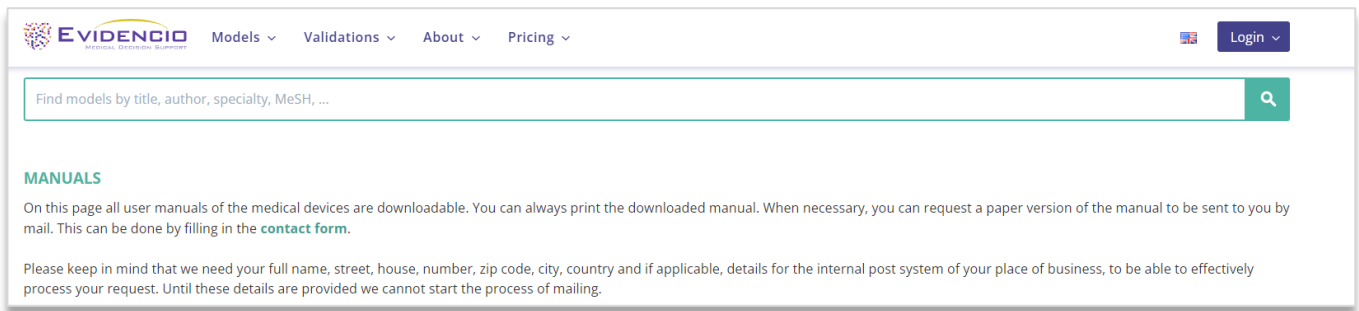


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L'utente può sempre stampare il manuale scaricato. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel capitolo 6 del presente manuale d'uso.

L. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue. Per il calcolatore del punteggio HAS-BLED per il rischio di emorragia maggiore vengono utilizzate solo le variabili categoriche.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato nelle Figure 7 e 8, la variabile **Ipertensione** rappresenta una variabile categorica. Lo stato del paziente può essere inserito facendo clic su uno dei due pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere nella Figura 8.

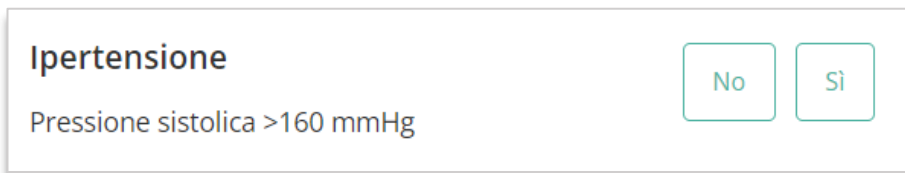


Figura 7. La variabile *Ipertensione*, quando non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input dall'utente.

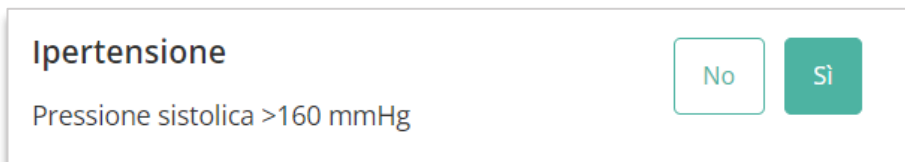


Figura 8. La variabile *Ipertensione*, quando è stato cliccato il pulsante "Si".

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. Nella Figura 9, i dettagli sotto **Anziano** spiegano come viene definito Anziano per questo modello.

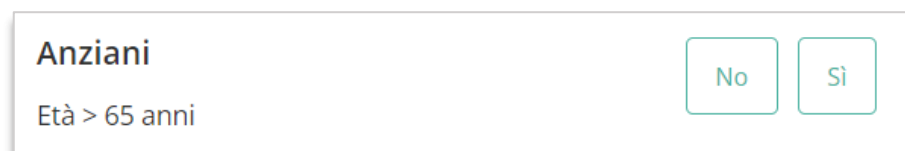


Figura 9. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

M. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate tutte le variabili. La sezione dei risultati indica *"Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione"*.

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Il paziente viene classificato come ad alto rischio, a medio rischio o a basso rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello, compreso il c-index della validazione esterna. Per ogni punteggio viene descritta la frequenza con cui questo punteggio era presente nella validazione del modello e quanti pazienti hanno sofferto di emorragie. Un esempio di queste informazioni è mostrato nella Figura 10.

Informazioni condizionali

Attenzione: Verificare sempre che il paziente rientri nei criteri di inclusione.

Il punteggio HAS-BLED ha identificato questo paziente come **ad alto rischio**.

Si può prendere in considerazione l'anticoagulazione.

Valutare i fattori di rischio e applicare le misure appropriate per ridurre il rischio di sanguinamento. Vedere la figura per i fattori di rischio (parzialmente) modificabili.

Valutare il rischio di sanguinamento ripetutamente nel tempo, poiché anche i fattori di rischio possono cambiare nel tempo.

Considerare la revisione dei pazienti con fattori di rischio non modificabili prima e più frequentemente.

Dei 3071 pazienti utilizzati per sviluppare il punteggio HAS-BLED, **46** pazienti avevano un punteggio HAS-BLED di **4**. Un totale di **4** pazienti ha sofferto di emorragie, corrispondenti a **8,7** emorragie ogni 100 anni-paziente.

Il punteggio HAS-BLED è uno strumento semplice e pratico per valutare il rischio di sanguinamento nei pazienti con fibrillazione atriale. Anche se lo strumento può supportare le decisioni che riguardano l'inizio del trattamento anticoagulante, un elevato rischio di sanguinamento da solo non dovrebbe portare immediatamente a sospendere l'anticoagulazione.

Il punteggio HAS-BLED è stato validato e confrontato con altri strumenti simili. In termini di discriminazione, l'HAS-BLED ha prestazioni da scarse a moderate (indice C 0,58-0,72).

Lo strumento HAS-BLED può essere utilizzato insieme a strumenti di previsione del rischio di ictus o insieme ad altri strumenti di valutazione del rischio di sanguinamento. Sui 3071 pazienti utilizzati per sviluppare il punteggio HAS-BLED, un totale di **48** pazienti ha sofferto di emorragia, corrispondente a **1,56** emorragie ogni 100 anni-paziente.



Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Figura 10. Le informazioni sui risultati.

Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina è presente un link ai termini e alle condizioni d'uso di Evidencio, all'informativa sulla privacy e alla clausola di esclusione della responsabilità.

5. Utilizzo di dispositivi medici

Per utilizzare lo strumento, Evidencio richiede una connessione Internet stabile e funziona sui seguenti dispositivi:

- Personal computer o portatili che utilizzano i seguenti browser:
 - Safari (le ultime tre versioni)
 - Chrome (le ultime tre versioni)
 - Firefox (le ultime tre versioni)
 - Edge (le ultime tre versioni)
- Tablet o smartphone con i seguenti sistemi operativi:
 - IOS (le ultime tre versioni)
 - Android (le ultime tre versioni)

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati devono essere almeno in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra citati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame del calcolatore, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di tale modello.

I modelli Evidencio MDSW (*Medical Device Software*; software per dispositivi medici) possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorca la visualizzazione regolare dei siti web, con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, si consiglia di utilizzare le impostazioni del browser consigliate dal produttore del browser stesso, con una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione di visualizzazione normale.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari con urgenza.

6. Dettagli del produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui il lettore è stabilito. L'autorità competente è l'istituto che regola tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

I dettagli di contatto delle autorità competenti dei vari Paesi sono disponibili qui:

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

Si prega di contattare Evidencio quando si sospettano malfunzionamenti o cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponderà al messaggio confermando che è possibile ricominciare a utilizzarlo in sicurezza.

Dettagli di contatto di Evidencio:



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