



**Gebbruikershandleiding**  
**Voor de**  
**HAS-BLED Score**  
**Risicocalculator voor**  
**Ernstige Bloedingen**

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

## 1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en de implementatie van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de HAS-BLED Score Risicocalculator voor Ernstige bloedingen (HAS-BLED Score). De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (of *Instructions For Use*; IFU).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de termen medisch hulpmiddel en medisch apparaat door elkaar gebruikt.

## 2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (hulpmiddelen) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden geleverd vallen expliciet alleen onder de 'Officiële Juridische Disclaimer voor niet- CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar:

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

## 3. Waarschuwingen



### Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

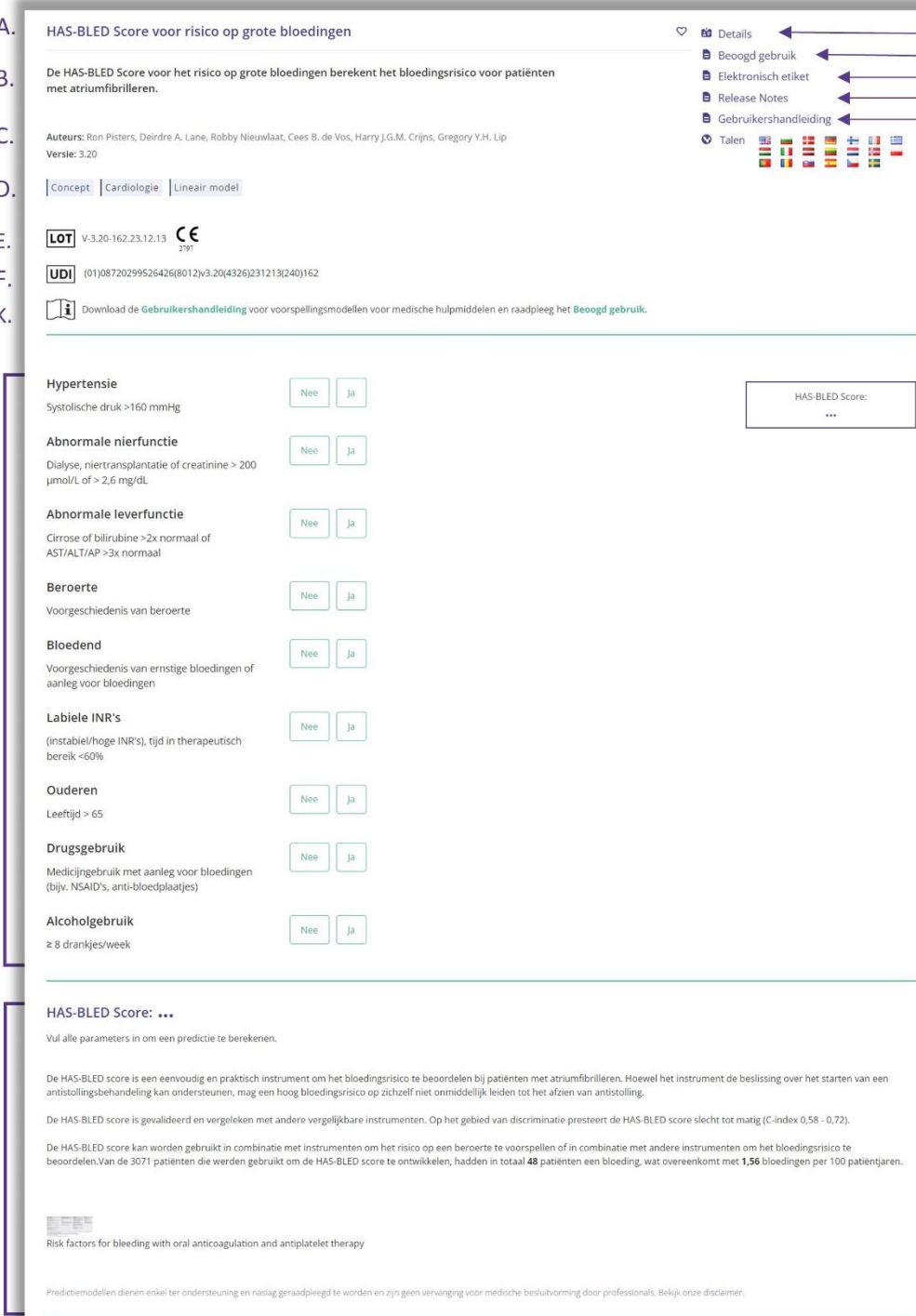
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat leest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Mocht er risico aanwezig zijn, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit dringend nodig zijn.

## 4. Model landingspagina

Het model van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in Afbeelding 1. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in Afbeelding 1.



**A.** HAS-BLED Score voor risico op grote bloedingen


**B.** De HAS-BLED Score voor het risico op grote bloedingen berekent het bloedingsrisico voor patiënten met atriumfibrilleren.

**C.** Auteurs: Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Robby Nieuwlaat, Cees B. de Vos, Harry J.G.M. Crijns, Gregory Y.H. Lip  
Versie: 3.20

**D.** | Concept | Cardiologie | Lineair model

**E.** **LOT** V.3.20-162.23.12.13 **CE**  
2997

**F.** **UDI** (01)08720299526426(8012)v3.20(4326)231213(240)162

**K.**  Download de **Gebruikershandleiding** voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg het **Beoogd gebruik**.

**G.** Details  
**H.** Beoogd gebruik  
**I.** Elektronisch etiket  
**J.** Release Notes  
**K.** Gebruikershandleiding  
Talen

**L.**

**Hypertensie**  
Systolische druk >160 mmHg

**Abnormale nierfunctie**  
Dialyse, niertransplantatie of creatinine > 200 µmol/L of > 2,6 mg/dL

**Abnormale leverfunctie**  
Cirrose of bilirubine >2x normaal of AST/ALT/AP >3x normaal

**Beroerte**  
Voorgeschiedenis van beroerte

**Bloedend**  
Voorgeschiedenis van ernstige bloedingen of aanleg voor bloedingen

**Labiele INR's**  
(instabiel/hoge INR's), tijd in therapeutisch bereik <60%

**Ouderen**  
Leeftijd > 65

**Drugsgebruik**  
Medicijngebruik met aanleg voor bloedingen (bijv. NSAID's, anti-bloedplaatjes)

**Alcoholgebruik**  
≥ 8 drankjes/week


**HAS-BLED Score: ...**

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

De HAS-BLED score is een eenvoudig en praktisch instrument om het bloedingsrisico te beoordelen bij patiënten met atriumfibrilleren. Hoewel het instrument de beslissing over het starten van een antistollingsbehandeling kan ondersteunen, mag een hoog bloedingsrisico op zichzelf niet onmiddellijk leiden tot het afzien van antistolling.

De HAS-BLED score is gevalideerd en vergeleken met andere vergelijkbare instrumenten. Op het gebied van discriminatie presteert de HAS-BLED score slecht tot matig (C-index 0,58 - 0,72).

De HAS-BLED score kan worden gebruikt in combinatie met instrumenten om het risico op een beroerte te voorspellen of in combinatie met andere instrumenten om het bloedingsrisico te beoordelen. Van de 3071 patiënten die werden gebruikt om de HAS-BLED score te ontwikkelen, hadden in totaal **48** patiënten een bloeding, wat overeenkomt met **1,56** bloedingen per 100 patiëntjaren.

  
Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

## A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

## B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

## C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

## D. Modellabels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statuslabels: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype labels: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

## E. PARTIJNUMMER

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

## F. UDI-nummer

Het UDI-nummer (*unique device identifier*) is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben het volgende formaat:

*(01)[UDI-DI-nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum] (240)[identificatienummer]*

Het UDI-DI nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaatidentificatie (*Unique Device Identifier database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

## G. Details knop




Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekarakteristieken en Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

### Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Afbeelding 2.

## Additionele informatie

### Details

Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	Concept
Model ID	162	Delen	  
Versie	3.20		
Revisiedatum	2023-12-13		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	Lineair model <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bleeding</li> <li>Anticoagulants</li> <li>Atrial Fibrillation</li> </ul>		

Afbeelding 2. De details van het model.

### Studiekenmerken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekenmerken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om de modellen te ontwikkelen en/of te valideren.

### Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Afbeelding 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht omdat de beschikbaarheid van bepaalde informatie, die onder de bovengenoemde labels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

## Publicaties / Referenties

### Titel of beschrijving

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

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

ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)  
NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)

### Tags

Internal validation

Peer review

Paper

Peer review

External validation

Paper

## Gerelateerde bestanden

### Preview



### Naam

Bleeding risk factors.png

338.73 kB

### Tags

Figure (results-page)

Figuur 3. Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden. Onder de lijst met ondersteunende publicaties wordt een gerelateerd bestand toegevoegd. In dit geval een tabel met bloedingsrisicofactoren.

## H. Knop voor Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd gebruik'. Het beoogde gebruik geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (inclusiecriteria). Voor de HAS-BLED Score wordt het volgende beoogde gebruik beschreven:

### Beoogd gebruik

De HAS-BLED Score voor het Risico op Ernstige Bloedingen is bedoeld om de klinische besluitvorming te ondersteunen door het klinisch management te informeren over het geschatte risico dat een individuele patiënt met atriumfibrilleren of atriumflutter een ernstige bloeding kan krijgen.

De calculator combineert patiëntgegevens (leeftijd, alcoholgebruik) met klinische gegevens (eerdere beroerte, eerdere bloedingen, hypertensie, nier- en leverfuncties, labiele INR's en medicijngebruik) om de geschatte risico's te berekenen.

De calculator is bedoeld om te worden gebruikt door artsen in een klinische setting, in combinatie met andere informatie met betrekking tot de patiënt (zoals klinische voorgeschiedenis, verschijning, co-morbiditeiten, andere scores, voorkeuren van de patiënt, etc.) gebruikt in de context van de beslissing van de arts om antistollingsmedicatie voor te schrijven of een bestaand voorschrift te wijzigen. Een hoog risico op bloedingen mag niet leiden tot de conclusie om de antistollingsbehandeling te stoppen, aangezien de vermindering van het risico op beroertes zwaarder weegt dan de gevolgen van een hoger risico op bloedingen. De calculator kan herhaaldelijk worden gebruikt bij follow-ups van patiënten om het risico in de loop van de tijd te beoordelen.

### Klinisch voordeel

De HAS-BLED Score geeft aan of er aanvullende maatregelen moeten worden genomen om het risico op bloedingen zoveel mogelijk te beperken. De reductie van het bloedingsrisico is voornamelijk gericht op modificeerbare risicofactoren. Als er niet-modificeerbare risicofactoren aanwezig zijn, moeten artsen besluiten om de risicofactoren van de patiënt vaker te beoordelen voor patiënten met een hoog bloedingsrisico. De HAS-BLED Score wordt aanbevolen door de ESC-richtlijn voor de stratificatie tussen laag- en hoog-risicopatiënten. Het gebruik van de HAS-BLED score om het bloedingsrisico van patiënten vast te stellen resulteert in een aanzienlijk voordeel voor de populatie.

## Klinische Indicaties

De calculator is bedoeld voor patiënten bij wie boezemfibrilleren of boezemflutter is vastgesteld.

**Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met actieve kanker, aangezien dit algoritme geen rekening houdt met de kankerkenmerken van de patiënt en actieve kanker zowel het risico op bloedingen als het risico op beroertes kan verhogen.**

## Gebruikersprofiel

De calculator mag niet worden gebruikt door patiënten.

De calculator kan worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving.

## Beoogde gebruiksomgeving

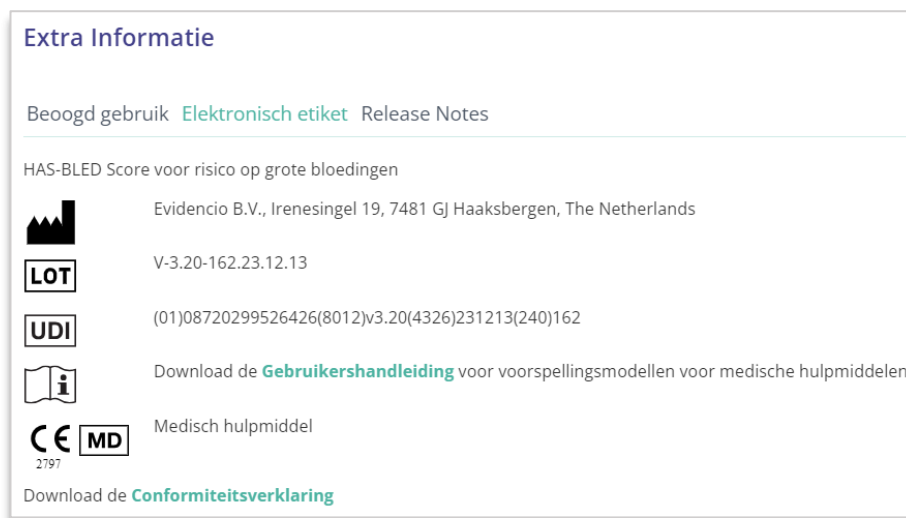
De calculator kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde web-browser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de calculator gebruikt worden via de Evidencio iFrame-representatie van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van dit model worden nageleefd. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit dringend nodig zijn.

## Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de calculator is een logistisch regressiemodel dat is getransformeerd naar een eenvoudig te gebruiken risicoscoremodel. De specificaties en vergelijkingen van het model worden beschreven in het artikel dat is gepubliceerd door Pisters et al.

### I. Elektronische label-knop

De knop Elektronisch label opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in Afbeelding 4.



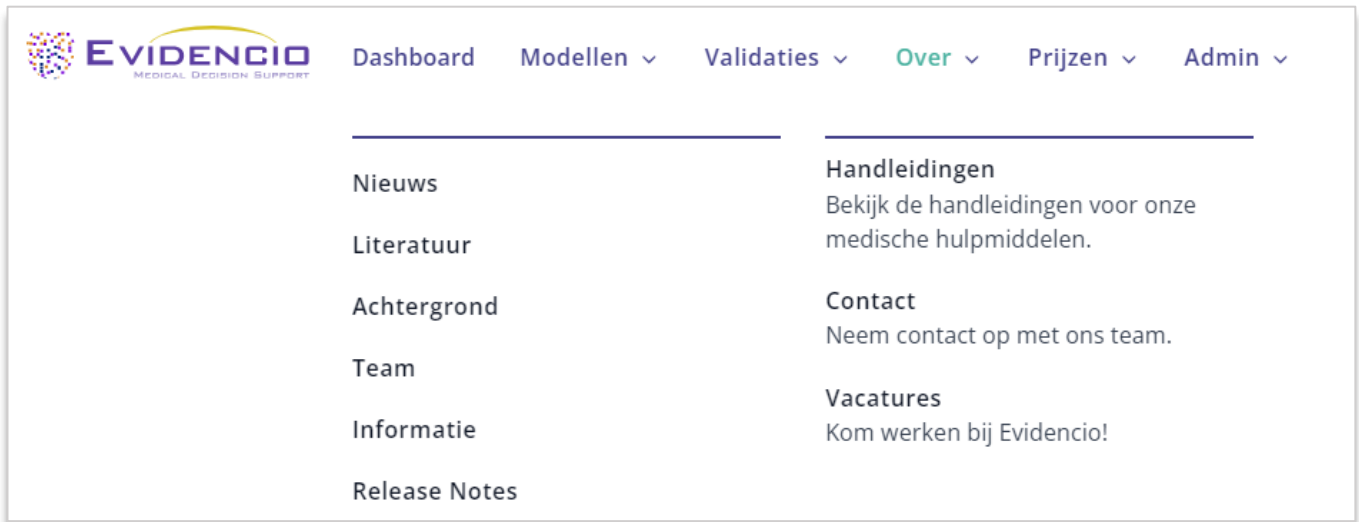
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

### J. Vrijgave notitiesUitgave opmerkingen

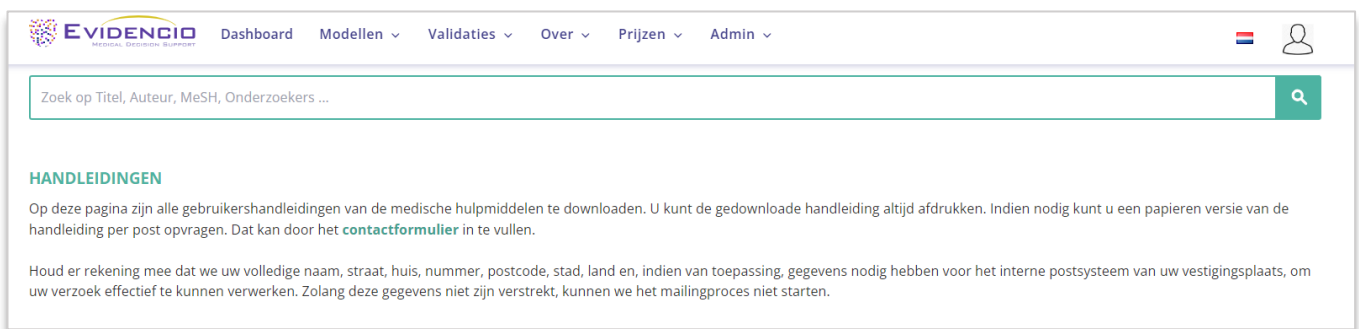
De knop "Vrijgave notities" opent een pop-up met de laatste vrijgave notities van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de laatste versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

### K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



Afbeelding 5. Het tabblad waarin de pagina met de gebruikershandleiding kan worden gevonden.



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio vindt u in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

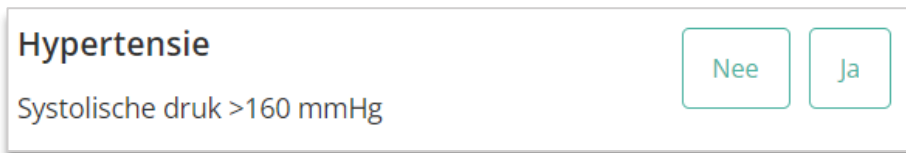
## L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe; categorische en continue variabelen. Voor de HAS-BLED Score voor het risico op grote bloedingen worden alleen de categorische variabelen gebruikt.

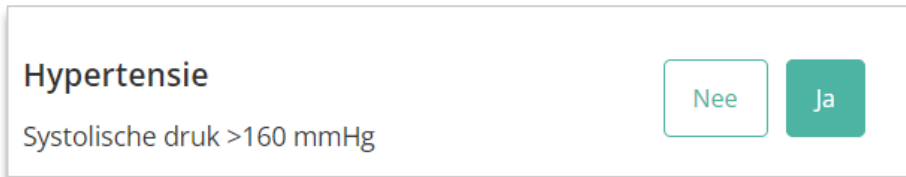
### Categorische variabelen

Het voorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de variabele **Hypertensie** een categorische variabele. De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in afbeelding 8.





Afbeelding 7. De variabele voor Hypertensie, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.



Afbeelding 8. De variabele voor Hypertensie, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

#### Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Figuur 9 wordt onder de variabele **Ouderen** de details uitgelegd hoe oudere is gedefinieerd voor dit model.



Figuur 9. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

## M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

#### Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat "Alle parameters instellen om risicowaarde te berekenen".

#### Resultaat interpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als hoog risico, gemiddeld risico of laag risico. Verder wordt er uitleg gegeven over het model, inclusief de c-index van de externe validatie. Voor elke score wordt beschreven hoe vaak deze score voorkwam in de validatie van het model en hoeveel patiënten een bloeding kregen. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Figuur 10.

## Conditionele informatie

**Waarschuwing: Controleer altijd of de patiënt binnen de inclusiecriteria valt.**

De HAS-BLED-score heeft deze patiënt geïdentificeerd als **Hoog risico**.

Antistolling kan worden overwogen.

Evalueer de risicofactoren en pas de juiste maatregelen toe om het bloedingsrisico te verlagen. Zie de figuur voor (gedeeltelijk) aanpasbare risicofactoren.

Beoordeel het bloedingsrisico in de loop van de tijd herhaaldelijk, omdat de risicofactoren ook in de loop van de tijd kunnen veranderen.

Overweeg om patiënten met niet-wijzigbare risicofactoren eerder en vaker te beoordelen.

Van de 3071 patiënten die werden gebruikt om de HAS-BLED score te ontwikkelen, hadden **187** patiënten een HAS-BLED score van **3**. In totaal hadden **7** patiënten een bloeding, wat overeenkomt met **3,74** bloedingen per 100 patiëntjaren.

De HAS-BLED score is een eenvoudig en praktisch instrument om het bloedingsrisico te beoordelen bij patiënten met atriumfibrilleren. Hoewel het instrument de beslissing over het starten van een antistollingsbehandeling kan ondersteunen, mag een hoog bloedingsrisico op zichzelf niet onmiddellijk leiden tot het afzien van antistolling.

De HAS-BLED score is gevalideerd en vergeleken met andere vergelijkbare instrumenten. Op het gebied van discriminatie presteert de HAS-BLED score slecht tot matig (C-index 0,58 - 0,72).

De HAS-BLED score kan worden gebruikt in combinatie met instrumenten om het risico op een beroerte te voorspellen of in combinatie met andere instrumenten om het bloedingsrisico te beoordelen. Van de 3071 patiënten die werden gebruikt om de HAS-BLED score te ontwikkelen, hadden in totaal **48** patiënten een bloeding, wat overeenkomt met **1,56** bloedingen per 100 patiëntjaren.



Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Afbeelding 10. De resultaatinformatie.

### Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

## 5. Gebruik van medische apparatuur

Om de tool te gebruiken, heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en werkt het op de volgende apparaten:

- PC's of laptops die de volgende browsers gebruiken:
  - Safari (de laatste drie versies)
  - Chrome (de laatste drie versies)
  - Firefox (de laatste drie versies)
  - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
  - IOS (de laatste drie versies)
  - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte PC's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Verder kan het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame weergave van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van het model worden nageleefd.

De Evidencio SaMD-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergaves van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. Aanbevolen worden echter browserinstellingen die in de fabriek worden aanbevolen, een zoomfactor van 100% en een normale beeldschermresolutie.

Dit model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit dringend nodig zijn.

## 6. Fabrikantgegevens

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de prestatie vertoont. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

Contactgegevens van Evidencio:



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