



Manuel d'utilisation
pour
le calculateur de risque d'AVC CHA2DS2-VASC

Version 2, juin 2024, en français

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le calculateur de risque d'AVC CHA2DS2-VASC. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'utilisation (IFU).

Dans ce manuel, les termes "dispositif médical" et "contenu marqué CE" sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit des informations, des modèles, des calculatrices, des équations et des algorithmes (outils) destinés à être utilisés par les professionnels de la santé. Certains de ces outils ont été certifiés comme dispositifs médicaux CE. Pour ces contenus marqués CE, la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus marqués CE" s'applique. Tous les autres contenus et outils fournis par Evidencio sont explicitement couverts par la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus non marqués CE", tous deux disponibles ici : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avertissements



Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel.

Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours le mode d'emploi avant d'utiliser cet outil.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas certains résultats. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible.

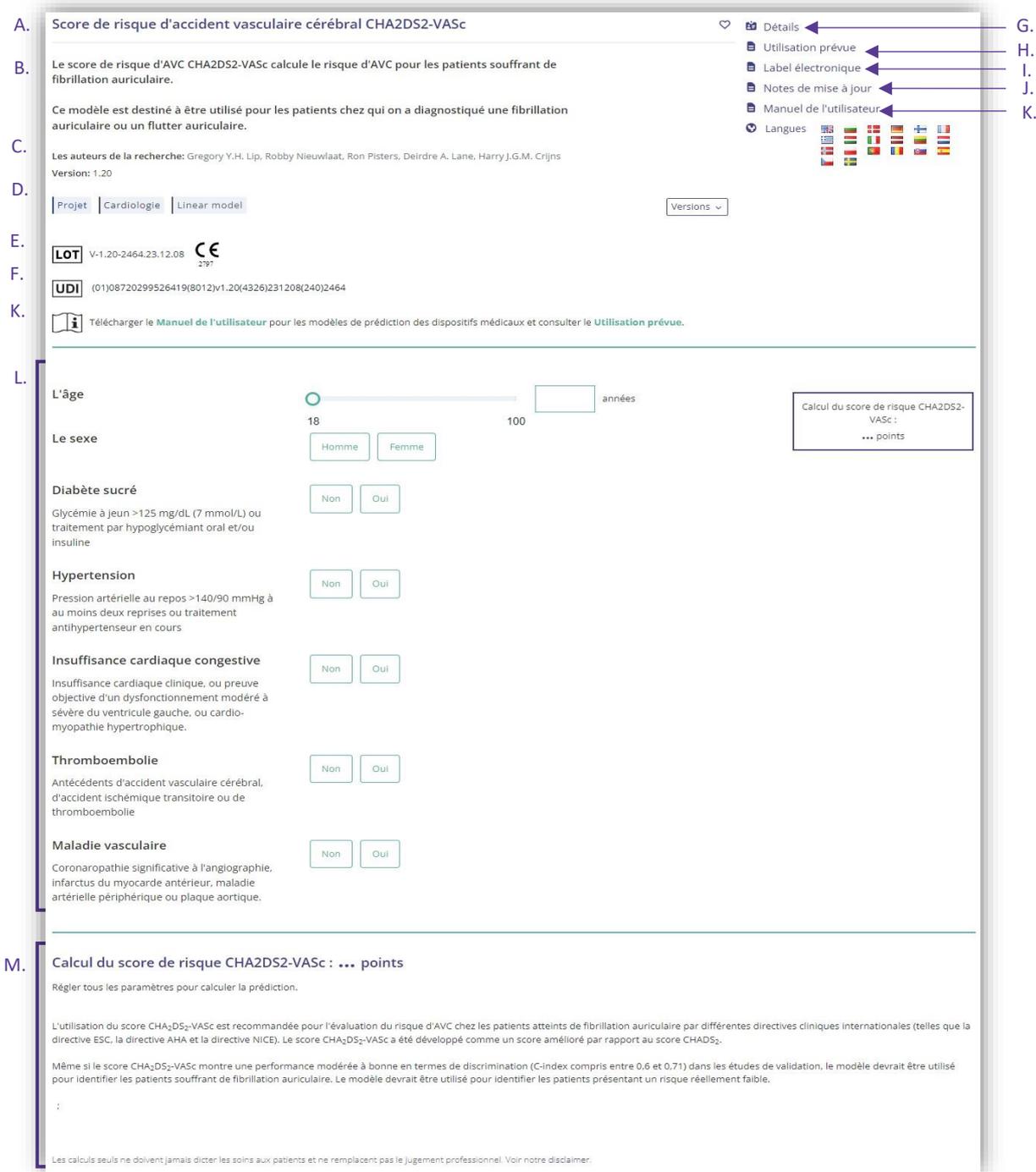
Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires de manière urgente.

4. Modèle de page d'accueil

Le modèle d'un dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans la figure 1. La page d'accueil du modèle contient les sections suivantes, indiquées dans la figure 1.

A. Titre du modèle

Il s'agit du titre et du nom du modèle.



A. Score de risque d'accident vasculaire cérébral CHA2DS2-VASc

B. Le score de risque d'AVC CHA2DS2-VASc calcule le risque d'AVC pour les patients souffrant de fibrillation auriculaire.

Ce modèle est destiné à être utilisé pour les patients chez qui on a diagnostiqué une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire.

C. Les auteurs de la recherche: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaet, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns
Version: 1.20

D. [Projet] [Cardiologie] [Linear model] [Versions]

E. **LOT** V-1.20-2464.23.12.08 **CE** 2797

F. **UDI** (01)08720299526419(8012)V1.20(4326)231208(240)2464

K. Télécharger le **Manuel de l'utilisateur** pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux et consulter le **Utilisation prévue**.

L. L'âge: 18 à 100 années

Le sexe: Homme, Femme

Diabète sucré: Non, Oui

Hypertension: Non, Oui

Insuffisance cardiaque congestive: Non, Oui

Thromboembolie: Non, Oui

Maladie vasculaire: Non, Oui

M. Calcul du score de risque CHA2DS2-VASc : ... points

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

L'utilisation du score CHA₂DS₂-VASc est recommandée pour l'évaluation du risque d'AVC chez les patients atteints de fibrillation auriculaire par différentes directives cliniques internationales (telles que la directive ESC, la directive AHA et la directive NICE). Le score CHA₂DS₂-VASc a été développé comme un score amélioré par rapport au score CHADS₂.

Même si le score CHA₂DS₂-VASc montre une performance modérée à bonne en termes de discrimination (C-index compris entre 0,6 et 0,71) dans les études de validation, le modèle devrait être utilisé pour identifier les patients souffrant de fibrillation auriculaire. Le modèle devrait être utilisé pour identifier les patients présentant un risque réellement faible.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

G. Détails

H. Utilisation prévue

I. Label électronique

J. Notes de mise à jour

K. Manuel de l'utilisateur

Langues

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

B. Description du modèle

Il s'agit d'une brève description du modèle.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui ont publié le modèle à l'origine.

D. Étiquettes du modèle

Il s'agit des balises attribuées au modèle. Evidencio a les étiquettes de statut suivantes : "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio possède les balises de type de modèle suivantes : "Modèle composite", "Modèle séquentiel", "Modèle API". Evidencio possède les balises de méthode de calcul suivantes : "Modèle linéaire", "Régression logistique", "Régression de Cox", "RScript" et "Modèle personnalisé". A côté de cela, il y a des balises qui indiquent la spécialité, par exemple "Cardiologie".

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version du modèle, l'identifiant du modèle et la date de publication du modèle. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

En outre, la marque CE est affichée à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux sont facilement reconnaissables.

F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI signifie Unique Device Identifier. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[Numéro UDI-DI](8012)[Numéro de version](4326)[Date de publication](240)[Numéro d'identification]

Le numéro UDI-DI est un code numérique unique. Un numéro UDI-DI unique est attribué à chaque dispositif médical d'Evidencio. Ce numéro UDI-DI est utilisé comme "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Les informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et affichent une fenêtre contextuelle lorsqu'ils sont cliqués. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur le modèle. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications à l'appui et fichiers connexes.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme le montre la figure 2.



Détails		Statut	Partager	
Auteur du modèle	Evidencio.Medical.Devices	Projet		
Modèle ID	10189			
Version	1.20			
Date de révision	2023-12-08			
Spécialité	Cardiologie			
Type de modèle	Linear model (Calcul)			
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Atrial Fibrillation Clinical Prediction Rule Stroke 			

Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section "Détails", la section intitulée "Caractéristiques de l'étude" fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour élaborer et/ou valider le modèle. Des informations supplémentaires peuvent être fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider les modèles.

publications à l'appui et les fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications à l'appui et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre Détails, comme le montre la figure 3.

Des étiquettes sont attachées aux différents fichiers pour identifier leur lien avec le modèle. Des exemples d'étiquettes pertinentes sont, entre autres, "Peer review", "Internal validation", "External validation" et "TRIPOD". Les publications qui ont les balises "validation interne" ou "validation externe" : "Internal validation " ou "External validation", contiennent les caractéristiques de performance du dispositif.

Ces étiquettes sont considérées comme importantes, car la disponibilité d'informations particulières couvertes par les tâches susmentionnées donne une idée de la qualité du processus d'élaboration du modèle et du modèle lui-même. En tant qu'indicateur de l'exhaustivité des informations et de la qualité, un modèle reçoit un certain nombre d'étoiles lorsque ces étiquettes peuvent être attribuées à des fichiers ou des références pertinents.

Publications de soutien

Titre ou description

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

Figure 3. Exemple de publications de soutien.

H. Bouton d'usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués sous le bouton "Usage prévu". L'usage prévu indique notamment les critères d'inclusion d'un dispositif médical. En outre, l'usage prévu commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'usage prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion). Pour le CHA2DS2-VASC Stroke Risk Calculator, l'usage prévu suivant est décrit :

Usage prévu

Le calculateur CHA2DS2-VASc est destiné à faciliter la prise de décision clinique en informant la gestion clinique du risque estimé qu'un patient diagnostiqué avec une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire soit victime d'un accident vasculaire cérébral ou d'une embolie systémique (également appelé événement thromboembolique).

Le calculateur combine les données du patient (âge et sexe) et les données cliniques (diabète sucré, hypertension, insuffisance cardiaque, thromboembolie et maladie vasculaire) pour calculer le risque estimé.

Le calculateur est destiné à être utilisé par les médecins dans un contexte clinique, en combinaison avec d'autres informations relatives au patient (telles que les antécédents cliniques, l'apparence, les comorbidités, d'autres scores, les préférences du patient, etc.) dans le cadre de la décision du médecin de prescrire un anticoagulant ou de modifier une prescription existante. En outre, le calculateur peut être utilisé à plusieurs reprises lors du suivi du patient afin d'évaluer le risque au fil du temps.

Le score CHA2DS2-VASc sur Evidencio ne fournit aucune recommandation concernant le type ou la dose de traitement anticoagulant, et ne fournit aucune recommandation concernant les contre-indications pour des options spécifiques de traitement anticoagulant.

Bénéfice clinique

Le score CHA2DS2-VASc indique si le médecin doit envisager l'administration d'une anticoagulation. Le score CHA2DS2-VASc est recommandé dans les lignes directrices de l'ESC pour la stratification entre les patients à faible risque et ceux à haut risque. La prescription d'un traitement anticoagulant chez les patients ayant un score CHA2DS2-VASc >0 (chez les hommes) et >1 (chez les femmes) s'est traduite par un bénéfice clinique net.

Critères d'inclusion

Le calculateur est destiné aux patients chez qui on a diagnostiqué une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire.

La prudence est de mise pour les patients atteints d'un cancer actif, car cet algorithme ne prend pas en compte les caractéristiques du cancer du patient, et un cancer actif peut augmenter les risques d'hémorragie et d'accident vasculaire cérébral.

Profil de l'utilisateur

La calculatrice ne doit pas être utilisée par les patients.

Elle peut être utilisée par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique.

Environnement d'usage prévu

La calculatrice peut être utilisée telle qu'elle est mise à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur web activement supporté sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC, ainsi que sur l'application mobile d'Evidencio. En outre, la calculatrice peut être utilisée à travers la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées. Le modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires de manière urgente.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du calculateur est une régression logistique qui a été transformée en un score de risque facile à utiliser. Les spécifications et les équations du modèle sont décrites dans le document publié par Lip et al.

Informations complémentaires à prendre en compte

Le score CHA₂DS₂-VASC a été développé en 2010 et a depuis été validé à de nombreuses reprises. Depuis de nombreuses années, les directives cliniques internationales recommandent d'utiliser ce score pour évaluer le risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Cependant, un score élevé ne signifie pas que le patient souffrira d'un événement thromboembolique. En outre, les patients ayant le score le plus bas peuvent toujours souffrir d'événements thromboemboliques, quel que soit le traitement anticoagulant.

Le score CHA₂DS₂-VASC est facile à utiliser et à interpréter en raison de l'utilisation d'un score de risque. Cependant, la traduction d'un score de risque à partir des coefficients du modèle peut entraîner une réduction de la performance du modèle pour stratifier les patients à haut risque et à faible risque. D'autres outils similaires ont été développés en utilisant des coefficients ou des facteurs de risque supplémentaires pour améliorer la prédiction du risque d'AVC. Plusieurs de ces outils sont le score de risque d'AVC ABC ou le score de risque d'AVC ATRIA. Le score CHA₂DS₂-VASC est toujours recommandé par de nombreuses lignes directrices internationales, mais les outils similaires peuvent être utilisés en parallèle pour mieux stratifier les patients à risque élevé ou faible d'événements thromboemboliques.

Il est recommandé d'utiliser ce calculateur en même temps qu'un outil d'évaluation du risque destiné à être utilisé pour le risque d'hémorragie majeure chez les patients soumis à un traitement anticoagulant. Les outils d'évaluation du risque de saignement conseillés sont le score HAS-BLED, le score ORBIT, le score de risque de saignement ATRIA ou le score de risque de saignement ABC.

I. Bouton d'étiquette électronique

Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro de LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est illustré à la figure 4.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue [Label électronique](#) Notes de mise à jour

Score de risque d'accident vasculaire cérébral CHA2DS2-VASc

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.20-2464.23.12.08

 (01)08720299526419(8012)v1.20(4326)231208(240)2464

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux

 Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

Le bouton "Notes de version" ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous y trouverez les modifications apportées aux dernières versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) dans l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "About", comme le montre la figure 5. La page du manuel d'utilisation est illustrée à la figure 6.

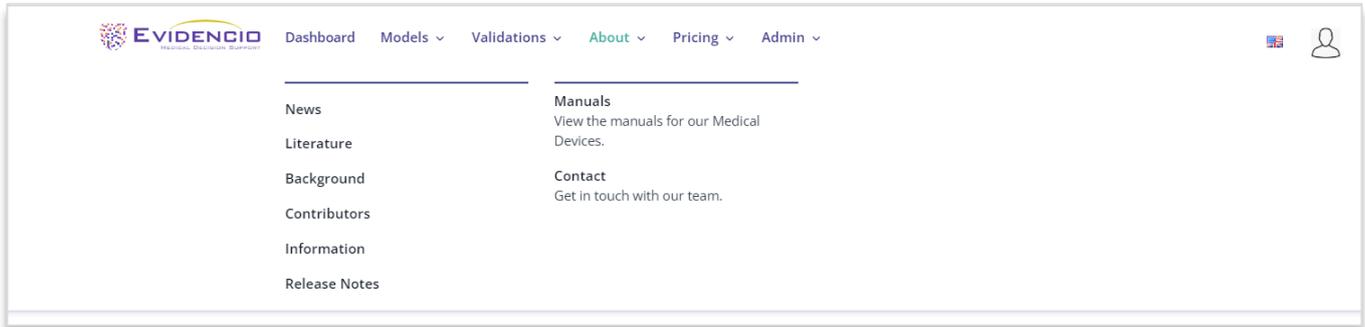


Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

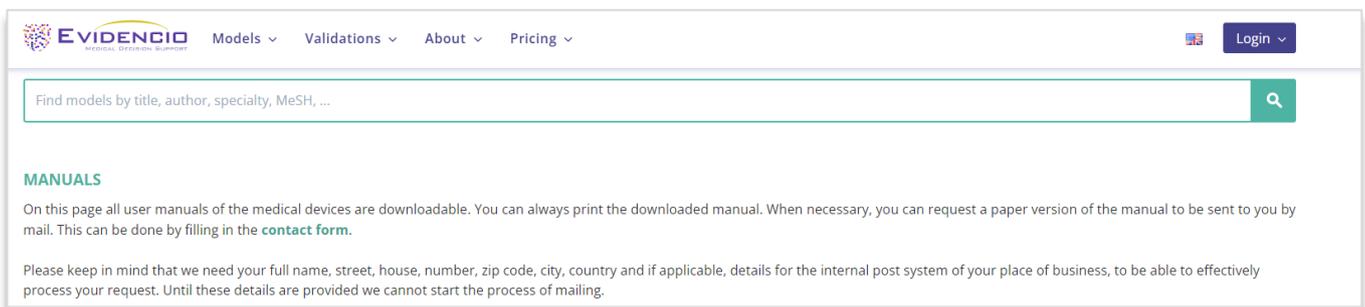


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 0 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple des figures 7 et 8, la variable **Diabète mellitus** est une variable catégorielle. Le statut du patient peut être saisi en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la figure 8.

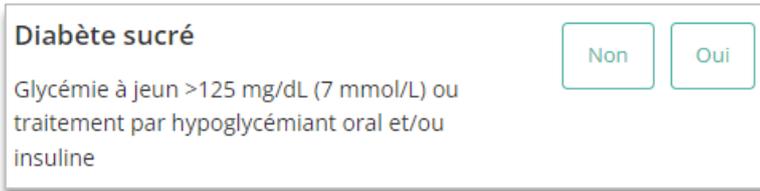


Figure 7. La variable pour le diabète sucré, où aucun bouton n'a été cliqué, et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.

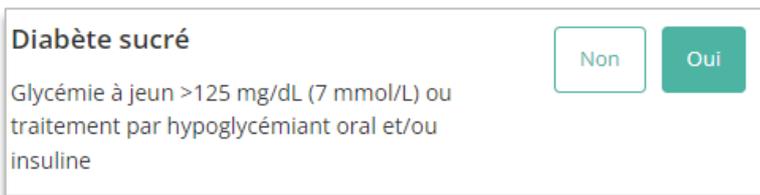


Figure 8. La variable pour le diabète sucré, où le bouton "Oui" a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 9, la variable **Âge** est une variable continue. Les plages plausibles pour les variables sont définies par l'auteur du modèle. Par exemple, le modèle ne convient pas aux patients âgés de moins de 22 ans ou de plus de 95 ans. Par conséquent, le modèle ne permet de saisir que les âges des patients âgés de 22 à 95 ans.

Les données d'un patient peuvent être saisies en faisant glisser le bouton jusqu'à la valeur correcte, ou en saisissant la valeur correcte dans la case de droite (c'est-à-dire là où le 65 est saisi pour l'**Âge**).

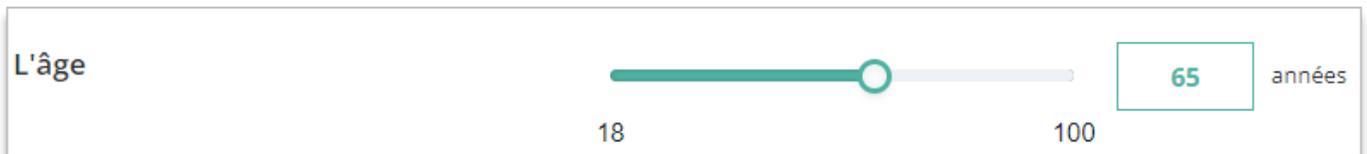


Figure 9. La variable pour l'âge, où "65" a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 10, les détails sous **Hypertension** expliquent comment l'hypertension est définie pour ce modèle.

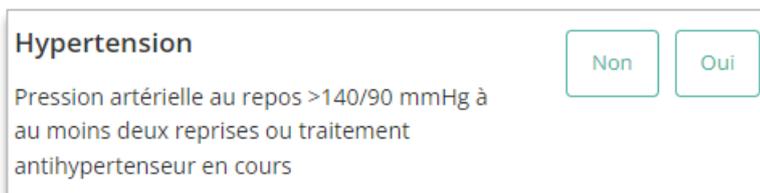


Figure 10. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

M. Section des résultats

En bas de la page, les résultats du modèle sont affichés.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées, un résultat est calculé. Aucun risque n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées. La section des résultats indique *"Réglé tous les paramètres pour calculer la prédiction"*.

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification du risque est donnée sur la base du score de risque. Le patient est classé comme présentant un risque élevé, un risque moyen ou un risque faible. En outre, des explications sur le modèle sont données, y compris l'indice c de la validation externe. Un exemple d'information pour un patient avec un score de risque de 3 points est donné ici :

L'étude de Friberg et al. rapporte les pourcentages de risque absolu associés à chacun des scores CHA₂DS₂-VASc.

Score CHA₂DS₂-VASc = 3

Risque d'accident vasculaire cérébral ischémique = 3,2 %.

Risque d'AVC/AIT/embolie périphérique = 4,6 %.

L'utilisation du score CHA₂DS₂-VASc est recommandée pour l'évaluation du risque d'AVC chez les patients atteints de fibrillation auriculaire par différentes directives cliniques internationales (telles que la directive ESC, la directive AHA et la directive NICE). Le score CHA₂DS₂-VASc a été développé comme un score amélioré par rapport au score CHADS₂.

Même si le score CHA₂DS₂-VASc montre une performance modérée à bonne en termes de discrimination (l'indice C se situe entre 0,6 et 0,71) dans les études de validation. Le modèle doit être utilisé pour identifier les patients présentant un risque réellement faible.

Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

Au bas de la page, un lien renvoie aux conditions d'utilisation d'Evidencio, à la politique de confidentialité et à la clause de non-responsabilité.

5. Utilisation de dispositifs médicaux

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Pour utiliser l'outil, Evidencio nécessite une connexion internet stable et fonctionne sur les appareils suivants :

- Ordinateurs personnels ou portables utilisant les navigateurs suivants :
 - Safari (les trois dernières versions)
 - Chrome (les trois dernières versions)
 - Firefox (les trois dernières versions)
 - Edge (les trois dernières versions)
- Tablettes ou smartphones fonctionnant avec les prochains systèmes d'exploitation :
 - IOS (les trois dernières versions)
 - Android (les trois dernières versions)

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

En outre, le modèle peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées.

Les modèles Evidencio MDSW (*Medical Device Software* ; logiciel de dispositif médical) peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de grossissement de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800x600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires de manière urgente.

6. Détails du fabricant

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. L'autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Les coordonnées de votre autorité compétente sont disponibles à l'adresse suivante

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

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio vous réponde que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail : info@evidencio.com