



Manuale d'uso
per
il calcolatore del rischio di ictus CHA2DS2-
VASC

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 rischio di ictus CHA2DS2-VASC. Il Manuale d'uso può anche essere indicato 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.

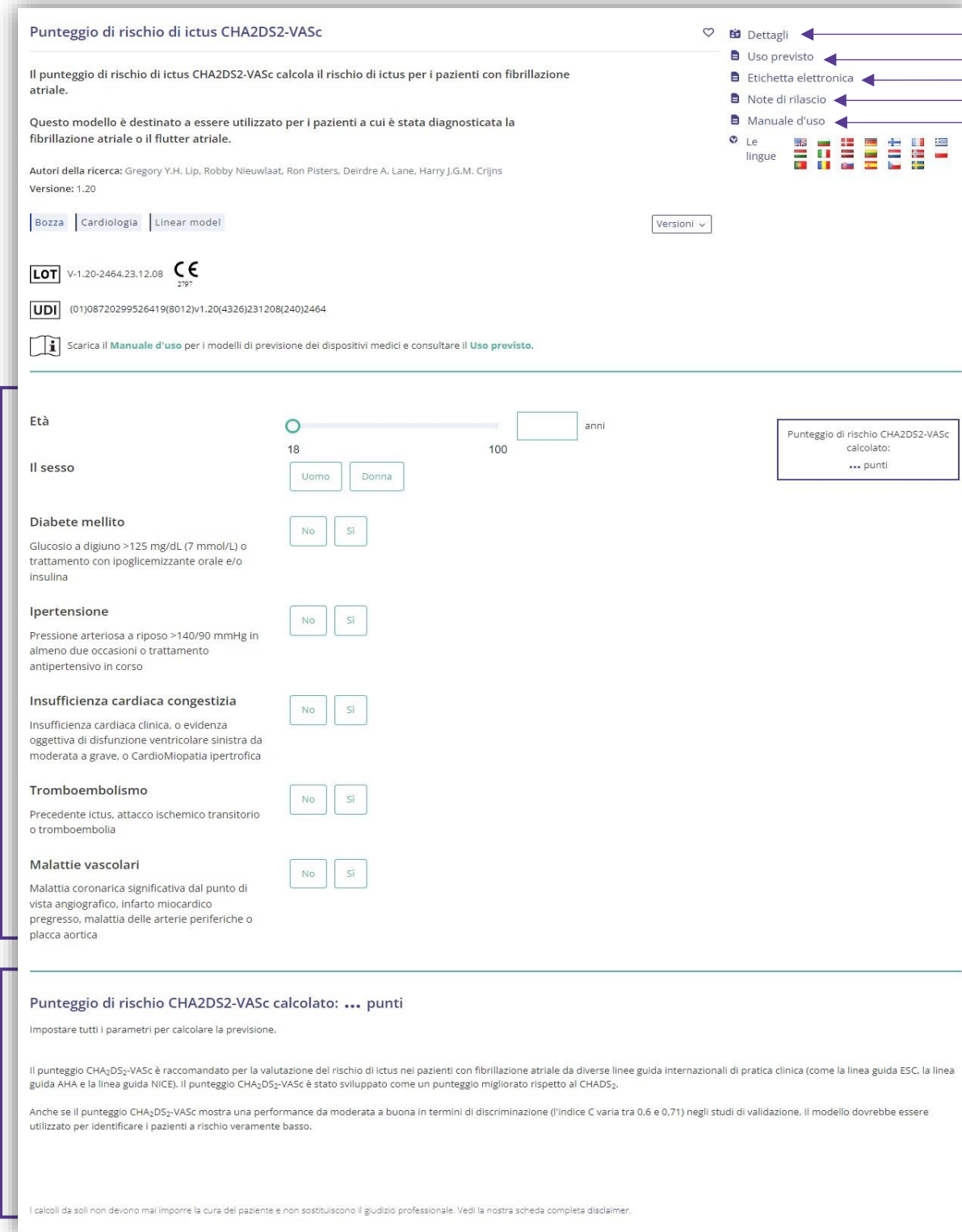
Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

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

La Figura 1 mostra il modello di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.



A. Punteggio di rischio di ictus CHA2DS2-VASc

B. Il punteggio di rischio di ictus CHA2DS2-VASc calcola il rischio di ictus per i pazienti con fibrillazione atriale. Questo modello è destinato a essere utilizzato per i pazienti a cui è stata diagnosticata la fibrillazione atriale o il flutter atriale.

C. Autori della ricerca: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaat, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns
Versione: 1.20

D. Bozza | Cardiologia | Linear model

E. LOT V-1.20-2464.23.12.08

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

K. Scarica il [Manuale d'uso](#) per i modelli di previsione dei dispositivi medici e consultare il [Usò previsto](#).

G. Dettagli

H. Usò previsto

I. Etichetta elettronica

J. Note di rilascio

K. Manuale d'uso

L. Età: 18 - 100 anni

M. Il sesso: Uomo | Donna

N. Diabete mellito: No | Sì

O. Ipertensione: No | Sì

P. Insufficienza cardiaca congestizia: No | Sì

Q. Tromboembolismo: No | Sì

R. Malattie vascolari: No | Sì

S. Punteggio di rischio CHA2DS2-VASc calcolato: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Il punteggio CHA₂DS₂-VASc è raccomandato per la valutazione del rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale da diverse linee guida internazionali di pratica clinica (come la linea guida ESC, la linea guida AHA e la linea guida NICE). Il punteggio CHA₂DS₂-VASc è stato sviluppato come un punteggio migliorato rispetto al CHAD₂.

Anche se il punteggio CHA₂DS₂-VASc mostra una performance da moderata a buona in termini di discriminazione (l'indice C varia tra 0,6 e 0,71) negli studi di validazione, il modello dovrebbe essere utilizzato per identificare i pazienti a rischio veramente basso.

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

Tag 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 YY.MM.DD.

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]

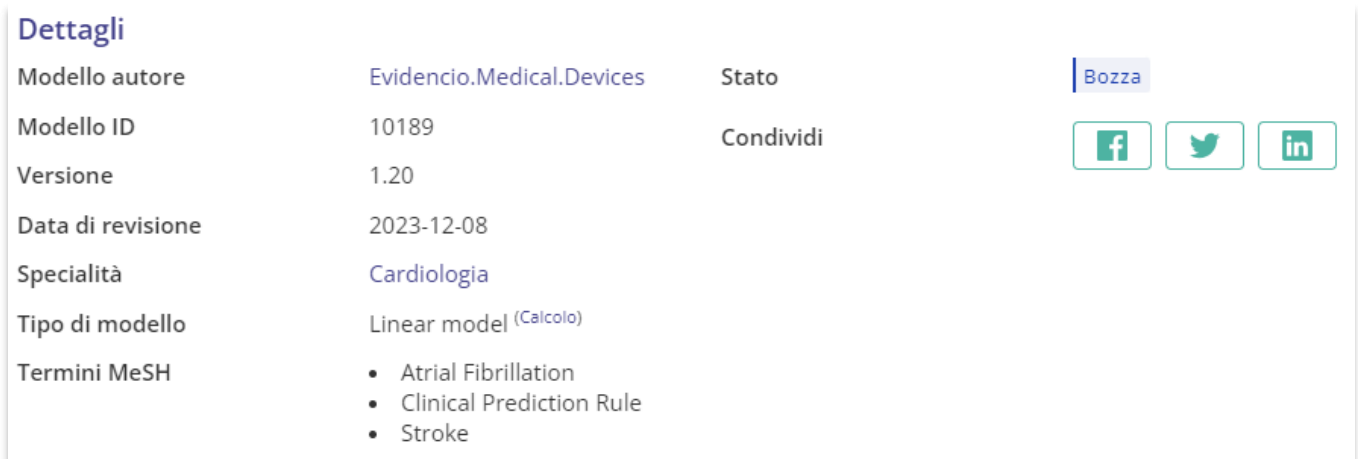
Il numero UDI-DI è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi 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.






Dettagli		Stato	Bozza
Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Condividi	  
Modello ID	10189		
Versione	1.20		
Data di revisione	2023-12-08		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	Linear model <small>(Calcolo)</small>		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Atrial Fibrillation Clinical Prediction Rule Stroke 		

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/o convalidare il modello. È possibile fornire ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare i modelli.

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 un'idea 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 a file o riferimenti rilevanti.

Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione	Tag
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	<input type="checkbox"/> Paper <input type="checkbox"/> Internal validation <input type="checkbox"/> Peer review
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	<input type="checkbox"/> Paper <input type="checkbox"/> External validation <input type="checkbox"/> Peer review
ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)	<input type="checkbox"/> Information on topic
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)	<input type="checkbox"/> Information on topic <input type="checkbox"/> Information on topic

Figura 3. Un esempio di pubblicazioni di supporto.

H. Pulsante di uso previsto

La destinazione d'uso 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 di un 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 rischio di ictus CHA2DS2-VASC viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il calcolatore CHA2DS2-VASc ha lo scopo di supportare il processo decisionale clinico, informando la direzione clinica sul rischio stimato che un singolo paziente con diagnosi di fibrillazione atriale o flutter atriale possa subire un ictus o un'embolia sistemica (definita anche evento tromboembolico).

Il calcolatore combina i dati del paziente (età e sesso) con i dati clinici (diabete mellito, ipertensione, insufficienza cardiaca, tromboembolia e malattie vascolari) per calcolare il rischio stimato.

Il calcolatore è destinato a essere utilizzato dai medici in ambito clinico, in combinazione con altre informazioni relative al paziente (come la storia clinica, l'aspetto, le comorbidità, altri punteggi, le preferenze del paziente, ecc.). Inoltre, il calcolatore può essere utilizzato ripetutamente in occasione dei follow-up del paziente per valutare il rischio nel tempo.

Il punteggio CHA2DS2-VASc su Evidencio non fornisce raccomandazioni sul tipo o sulla dose di trattamento anticoagulante e non fornisce raccomandazioni sulle controindicazioni per specifiche opzioni di trattamento anticoagulante.

Beneficio clinico

Il punteggio CHA2DS2-VASc indica se il medico deve considerare la somministrazione di anticoagulazione. Il CHA2DS2-VASc è raccomandato dalla linea guida ESC per la stratificazione tra pazienti a basso e ad alto rischio. La prescrizione di un trattamento anticoagulante nei pazienti con un punteggio CHA2DS2-VASc >0 (negli uomini) e >1 (nelle donne) ha determinato un beneficio clinico netto.

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

La calcolatrice non deve essere utilizzata dai pazienti.

La calcolatrice può essere utilizzata da medici e specialisti qualificati in ambito clinico.

Ambiente di uso previsto

La calcolatrice può essere utilizzata come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e sull'App mobile di Evidencio. Inoltre, la calcolatrice può essere utilizzata attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio della calcolatrice, 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.

Principio fisico del funzionamento

La formula matematica alla base del calcolatore è una regressione logistica trasformata in un punteggio di rischio di facile utilizzo. Le specifiche e le equazioni del modello sono descritte nel documento pubblicato da Lip et al.

Ulteriori informazioni da considerare

Il punteggio CHA2DS2-VASc è stato sviluppato nel 2010 e da allora è stato più volte validato. Da molti anni le linee guida cliniche internazionali raccomandano di utilizzare questo punteggio per la valutazione del rischio di ictus nei pazienti con FA. Tuttavia, un punteggio elevato non significa che il paziente sarà colpito da un evento tromboembolico. Inoltre, i pazienti con il punteggio più basso possono comunque soffrire di eventi tromboembolici, indipendentemente dal trattamento anticoagulante.

Il punteggio CHA2DS2-VASc è facile da usare e da interpretare grazie all'uso di un punteggio di rischio. Tuttavia, la traduzione di un punteggio di rischio dai coefficienti del modello può causare una riduzione delle prestazioni del modello per stratificare tra pazienti ad alto e basso rischio. Sono stati sviluppati altri strumenti simili che utilizzano coefficienti o fattori di rischio aggiuntivi per migliorare la previsione del rischio di ictus. Alcuni di questi strumenti sono il punteggio di rischio di ictus ABC o il punteggio di rischio di ictus ATRIA. Il punteggio CHA2DS2-VASc è ancora raccomandato da diverse linee guida internazionali, ma gli strumenti simili possono essere utilizzati in concomitanza per stratificare ulteriormente i pazienti ad alto o basso rischio di eventi tromboembolici.

Si raccomanda di utilizzare questo calcolatore insieme a uno strumento di valutazione del rischio da utilizzare per il rischio di emorragia maggiore nei pazienti in trattamento anticoagulante. Gli strumenti consigliati per la valutazione del rischio di sanguinamento sono il punteggio HAS-BLED, il punteggio ORBIT, il punteggio di rischio di sanguinamento ATRIA o il punteggio di rischio di sanguinamento ABC.

I. Pulsante elettronico dell'etichetta

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 dell'etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4.

Informazioni aggiuntive

Usato previsto [Etichetta elettronica](#) [Note di rilascio](#)

Punteggio di rischio di ictus 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



Scarica il [Manuale d'uso](#) per i modelli di previsione dei dispositivi medici



Dispositivo medico

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

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 discesa "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.

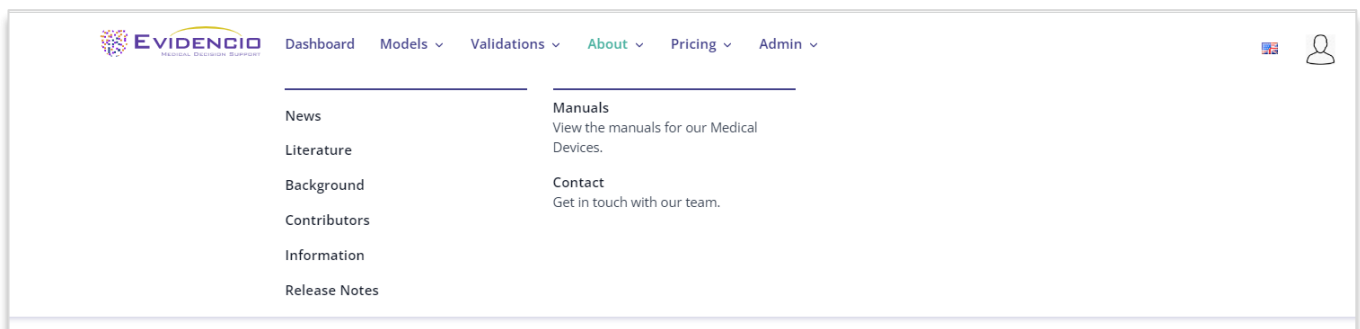


Figura 5. Il menu a discesa in cui si trova la pagina del manuale utente.

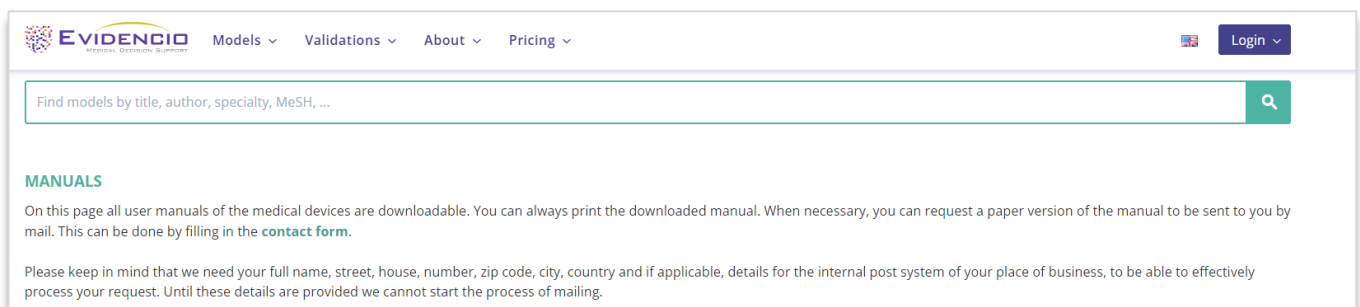


Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

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 0 di questo manuale d'uso.

L. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente due variabili di input distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

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

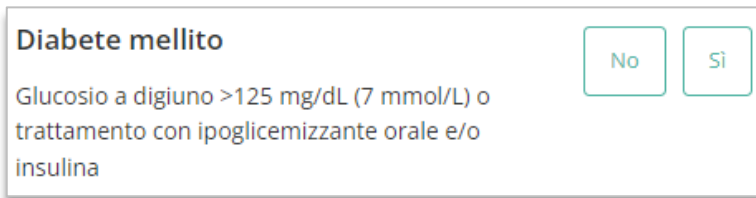


Figura 7. La variabile Diabete mellito, quando non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input dall'utente.

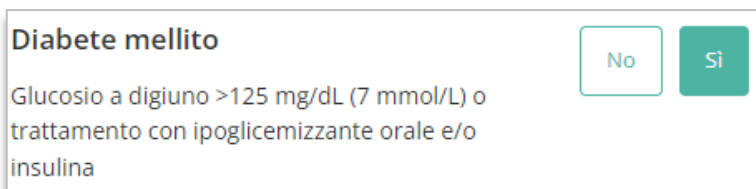


Figura 8. La variabile Diabete mellito, quando è stato cliccato il pulsante "Si".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 9, la variabile **Età** è un esempio di variabile continua. Gli intervalli plausibili per le variabili sono definiti dall'autore del modello. Ad esempio, il modello non è adatto a pazienti di età inferiore a 22 anni o superiore a 95 anni. Pertanto, il modello consente di inserire solo l'età dei pazienti di età compresa tra 22 e 95 anni.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto, oppure inserendo il valore corretto nella casella sul lato destro (ad esempio, dove viene inserito 65 per l'**età**).

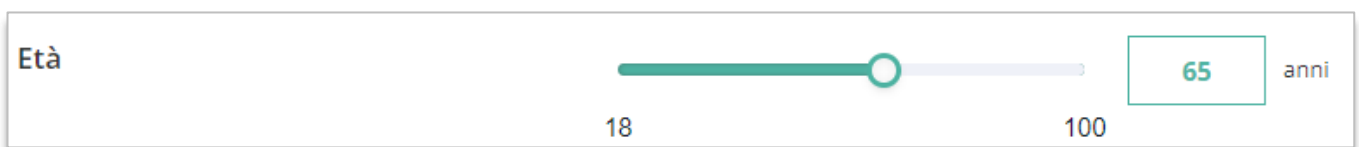


Figura 9. La variabile relativa all'età, in cui è stato inserito "65".

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, possono essere forniti ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. Nella Figura 10, i dettagli sotto **ipertensione** spiegano come viene definita l'ipertensione per questo modello .

Ipertensione

Pressione arteriosa a riposo >140/90 mmHg in almeno due occasioni o trattamento antipertensivo in corso

Figura 10. 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 sono state inserite 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. Un esempio di informazioni per un paziente con un punteggio di rischio di 3 punti è riportato qui:

Lo studio di Friberg et al. riporta le percentuali di rischio assoluto associate a ciascuno dei possibili punteggi CHA2DS2-VASc.

Punteggio CHA2DS2-VASc = 3

Rischio di ictus ischemico = 3,2%.

Rischio di ictus/TIA/emboli periferici = 4,6%.

Il punteggio CHA2DS2-VASc è raccomandato per la valutazione del rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale da diverse linee guida internazionali di pratica clinica (come la linea guida ESC, la linea guida AHA e la linea guida NICE). Il punteggio CHA2DS2-VASc è stato sviluppato come punteggio migliorato rispetto al CHADS₂.

Anche se il punteggio CHA2DS2-VASc mostra una performance da moderata a buona in termini di discriminazione (indice C compreso tra 0,6 e 0,71) negli studi di validazione. Il modello dovrebbe essere utilizzato per identificare i pazienti a rischio veramente basso.

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

In generale, e a meno che non sia esplicitamente indicato diversamente, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere utilizzati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

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 computer portatili, i tablet o gli smartphone utilizzati devono almeno essere in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800x600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame della calcolatrice, 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