



**Gebruikershandleiding
voor de
CHA₂DS₂-VASCRisicocalculator
voor Beroertes**

Versie 2, juni, 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de CHA₂DS₂-VASC Stroke Risk Calculator. 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 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 afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Mocht er een 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 een medisch 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.


CHA2DS2-VASc-risicoscore voor beroerte

De CHA2DS2-VASc stroke risk score berekent het risico op een beroerte voor patiënten met atriumfibrilleren.


Dit model is bedoeld voor patiënten bij wie atriumfibrilleren of atriumflutter is vastgesteld.

Auteurs: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaat, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns
 Versie: 1.20


Concept | **Cardiologie** | Lineair model Versies ▾

LOT V-1,20-2464.23.12.08 

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

 Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg de [Beoogd gebruik](#).

Details

- Beoogd gebruik
- Elektronisch etiket
- Release Notes
- Gebruikershandleiding
- Talen 

Leeftijd jaren

Seks

Diabetes mellitus
 nuchtere glucose >125 mg/dL (7 mmol/L) of behandeling met een oraal hypoglykemisch middel en/of insuline

Hypertensie
 Bloeddruk in rust >140/90 mmHg bij ten minste twee gelegenheden of lopende antihypertensieve behandeling

Congestief hartfalen
 Klinisch hartfalen, of objectief bewijs van matige tot ernstige linkerventrikeldisfunctie, of hypertrofische cardio-myopathie

Trombo-embolie
 Eerdere beroerte, voorbijgaande ischemische aanval of trombo-embolie

Vasculaire aandoening
 Angiografisch significante coronaire hartziekte, eerder myocardinfarct, perifere hartziekte of aortaplaque

Berekende CHA2DS2-VASc-risicoscore:
... punten

Berekende CHA2DS2-VASc-risicoscore: ... punten

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

De CHA2DS2-VASc-score wordt door verschillende internationale richtlijnen voor klinische praktijk (zoals de ESC-richtlijn, de AHA-richtlijn en de NICE-richtlijn) aanbevolen voor het beoordelen van het risico op een beroerte bij patiënten met atriumfibrilleren. De CHA2DS2-VASc score werd ontwikkeld als een verbeterde score in vergelijking met de CHADS2.

Evenwel toont de CHA2DS2-VASc score een matige tot goede prestatie in termen van discriminatie (C-index varieert tussen 0,6 - 0,71) in validatiestudies. Het model moet worden gebruikt om patiënten met een echt laag risico te identificeren.

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. Modellables

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. LOT-nummer

Het LOT-nummer (*unique device identifier*) 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 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 (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.

Details

Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	Publiek
Model ID	10434	Delen	  
Versie	1.22		
Revisiedatum	2024-05-31		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	Lineair model <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Atrial Fibrillation • Clinical Prediction Rule • Stroke 		

Afbeelding 2. De details van het model.

Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekaracteristieken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en/of te valideren. Er kan aanvullende informatie worden 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 Studiekaracteristieken 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". Artikelen met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

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

Supporting Publications

Title or description	Tags
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	<ul style="list-style-type: none"> Paper Internal validation 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	<ul style="list-style-type: none"> Paper External validation Peer review
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	<ul style="list-style-type: none"> Information on topic
NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)	<ul style="list-style-type: none"> Information on topic

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties.

H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde gebruik en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doeleind'. Het beoogde gebruik geeft onder andere de inclusiecriteria van het van een medisch hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, beoogde gebruikers

en beoogde patiëntenpopulatie (inclusiecriteria). Voor de CHA₂DS₂-VASc Risicocalculator voor Beroertes (CHA₂DS₂-VASc Score) is het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

De CHA₂DS₂-VASc-Score is bedoeld om de klinische besluitvorming te ondersteunen door het klinisch management te informeren over het geschatte risico dat een individuele patiënt met atriumfibrilleren (AF) of atriumflutter een beroerte of systemische embolie (ookwel een trombo-embolisch voorval genoemd) kan krijgen.

De calculator combineert patiëntgegevens (leeftijd en geslacht) met klinische gegevens (diabetes mellitus, hypertensie, hartfalen, trombo-embolie en vaatziekten) om het geschatte risico te berekenen.

De calculator is bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, in combinatie met andere informatie over de patiënt (zoals klinische voorgeschiedenis, uiterlijk, co-morbiditeiten, andere scores, voorkeuren van de patiënt, etc.) die gebruikt wordt in de context van de beslissing van de arts om antistollingsmedicatie voor te schrijven of een bestaand recept te wijzigen. Bovendien kan de calculator herhaaldelijk worden gebruikt bij follow-ups van patiënten om het risico in de loop van de tijd te beoordelen.

De CHA₂DS₂-VASc Score op Evidencio geeft geen aanbevelingen met betrekking tot het type of de dosis antistollingsbehandeling en geeft geen aanbevelingen met betrekking tot contra-indicaties voor specifieke antistollingsbehandelingen.

Klinisch voordeel

De CHA₂DS₂-VASc Score geeft aan of de arts de toediening van antistolling moet overwegen. CHA₂DS₂-VASc Score wordt aanbevolen in de ESC-richtlijn voor de stratificatie tussen laag- en hoog-risicopatiënten. Het voorschrijven van antistollingsbehandeling bij patiënten met een CHA₂DS₂-VASc Score >0 (bij mannen) en >1 (bij vrouwen) resulteerde in netto klinisch voordeel.

Inclusiecriteria

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 rekenmachine mag niet worden gebruikt door patiënten.

De calculator mag 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 mobiele App van Evidencio. 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 logistische regressie die is omgezet in een eenvoudig te gebruiken risicoscore. De specificaties en vergelijkingen van het model worden beschreven in het document dat is gepubliceerd door Lip et al.

Extra achtergrondinformatie

De CHA₂DS₂-VASc score werd ontwikkeld in 2010 en is sindsdien vele malen gevalideerd. De score wordt al vele jaren aanbevolen in internationale klinische richtlijnen voor het beoordelen van het risico op een beroerte bij AF-patiënten. Toch betekent een hoge score niet dat de patiënt een trombo-embolisch aandoening zal krijgen. Bovendien kunnen patiënten met de laagste score nog steeds last hebben van trombo-embolische voorvallen, ongeacht de antistollingsbehandeling.

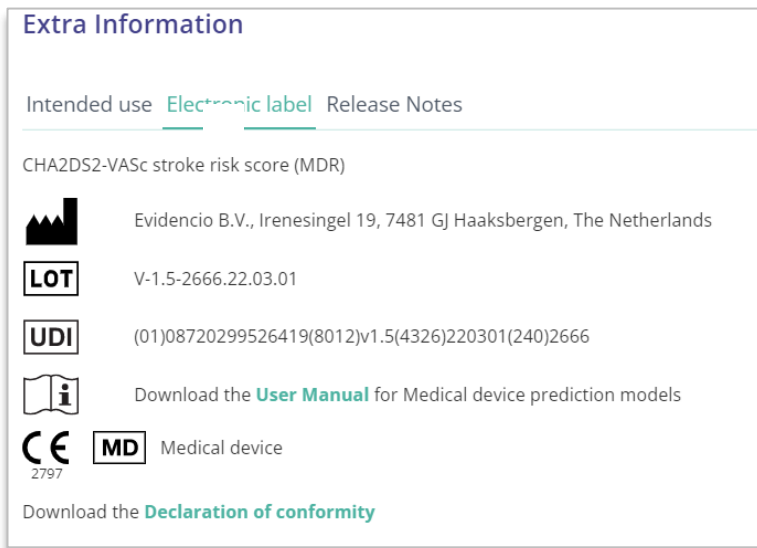
De CHA₂DS₂-VASc-Score is gemakkelijk te gebruiken en gemakkelijk te interpreteren door het gebruik van een risicoscore. Echter, het afleiden van een risicoscore van coëfficiënten in een model kan leiden tot een verminderd vermogen om te stratificeren tussen hoog- en laagrisicopatiënten. Andere, vergelijkbare hulpmiddelen zijn ontwikkeld met behulp van

coëfficiënten of met behulp van extra risicofactoren om de voorspelling van het risico op een beroerte te verbeteren. Enkele van deze hulpmiddelen zijn de ABC Stroke Risk Score of de ATRIA Stroke Risk Score. De CHA₂DS₂-VASc Score wordt nog steeds aanbevolen door meerdere internationale richtlijnen, maar de vergelijkbare hulpmiddelen kunnen tegelijkertijd worden gebruikt om patiënten met een hoog of laag risico op trombo-embolische aandoening verder te stratificeren.

Het wordt aanbevolen om deze calculator te gebruiken in combinatie met een risicobeoordelingsinstrument dat bedoeld is om te worden gebruikt voor het berekenen van het risico op grote bloedingen bij patiënten die een antistollingsbehandeling ondergaan. Aanbevolen risicobeoordelingsinstrumenten voor het beoordelen van het bloedingsrisico zijn de HAS-BLED Score, de ORBIT Score, de ATRIA Bleeding Risk Score of de ABC Bleeding Risk Score.

I. Elektronische label-knop

De knop voor het elektronische 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.



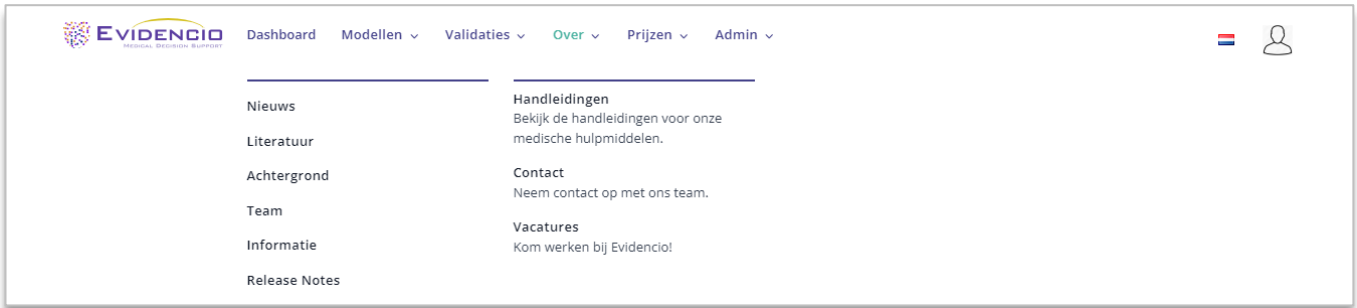
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

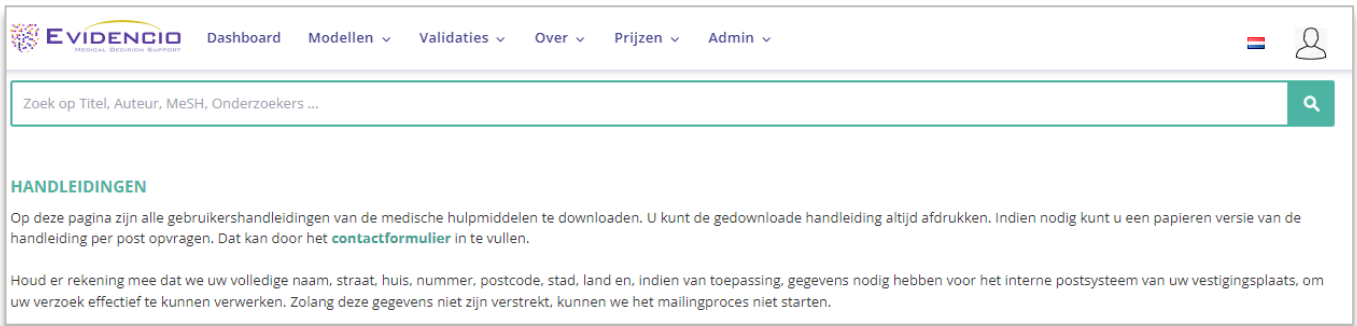
De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de laatste opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de vorige versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet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

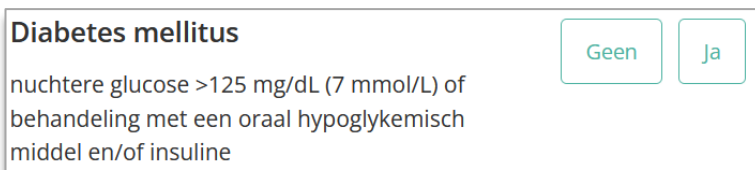
U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio vindt u in hoofdstuk 0 van deze handleiding.

L. Invoersectie

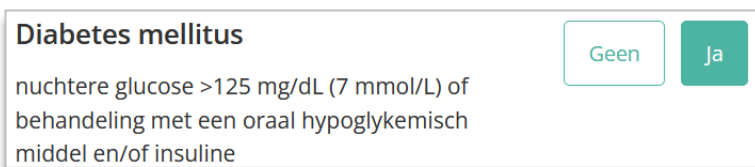
Het Evidencio platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen.

Categorische variabelen

Het voorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de categorische variabele **Diabetes mellitus**. 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 Diabetes mellitus, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.

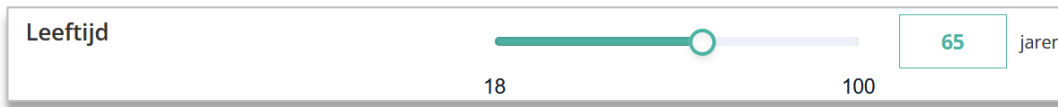


Afbeelding 8. De variabele voor Diabetes mellitus, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 9 is de variabele **Leeftijd** voorbeeld van een continue variabele. Het bereik van een variabele wordt gedefinieerd door de auteur van het model. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 22 jaar of ouder dan 95 jaar. Daarom staat het model alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 22 en 95 jaar.

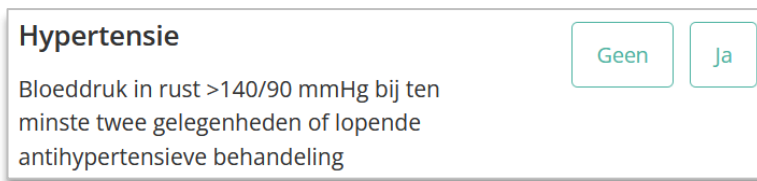
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor **Leeftijd**).



Afbeelding 9. De variabele voor leeftijd, waarbij "65" is ingevoerd.

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 Afbeelding 10 leggen de details onder **Hypertensie** uit hoe hypertensie is gedefinieerd voor dit model.



Afbeelding 10. 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"*.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als "Hoog risico", "Intermediair risico" of "Laag risico". Verder wordt er enige uitleg over het model gegeven, inclusief de c-index van de externe validatie. Hier wordt een voorbeeld gegeven van de informatie voor een patiënt met een risicoscore van 3 punten:

De studie van Friberg et al. rapporteert de absolute risicopercentsages geassocieerd met elk van de mogelijke CHA₂DS₂-VASc Scores.

CHA₂DS₂-VASc Score = 3

Risico op een ischemische beroerte = 3,2%

Risico op beroerte/TIA/perifere embolie = 4,6%

De CHA₂DS₂-VASc Score wordt door verschillende internationale klinische praktijkrichtlijnen (zoals de ESC-richtlijn, de AHA-richtlijn en de NICE-richtlijn) aanbevolen voor het beoordelen van het risico op een beroerte bij patiënten met atriumfibrilleren. De CHA₂DS₂-VASc Score werd ontwikkeld als een verbeterde score in vergelijking met de CHADS₂.

Hoewel de CHA₂DS₂-VASc Score een matige tot goede prestatie laat zien in termen van discriminatie (C-index varieert tussen 0,6 - 0,71) in validatiestudies. Het model moet worden gebruikt om patiënten met een echt laag risico te identificeren.

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

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, en niet voor gebruik door patiënten.

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 MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstellingen 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 presatie 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