



Gebbruikershandleiding voor de ASCVD Risicoschatter

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het creëren, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de ASCVD Risicoschatter. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (IFU).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch hulpmiddel 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



1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. 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 gereedschap gebruikt.

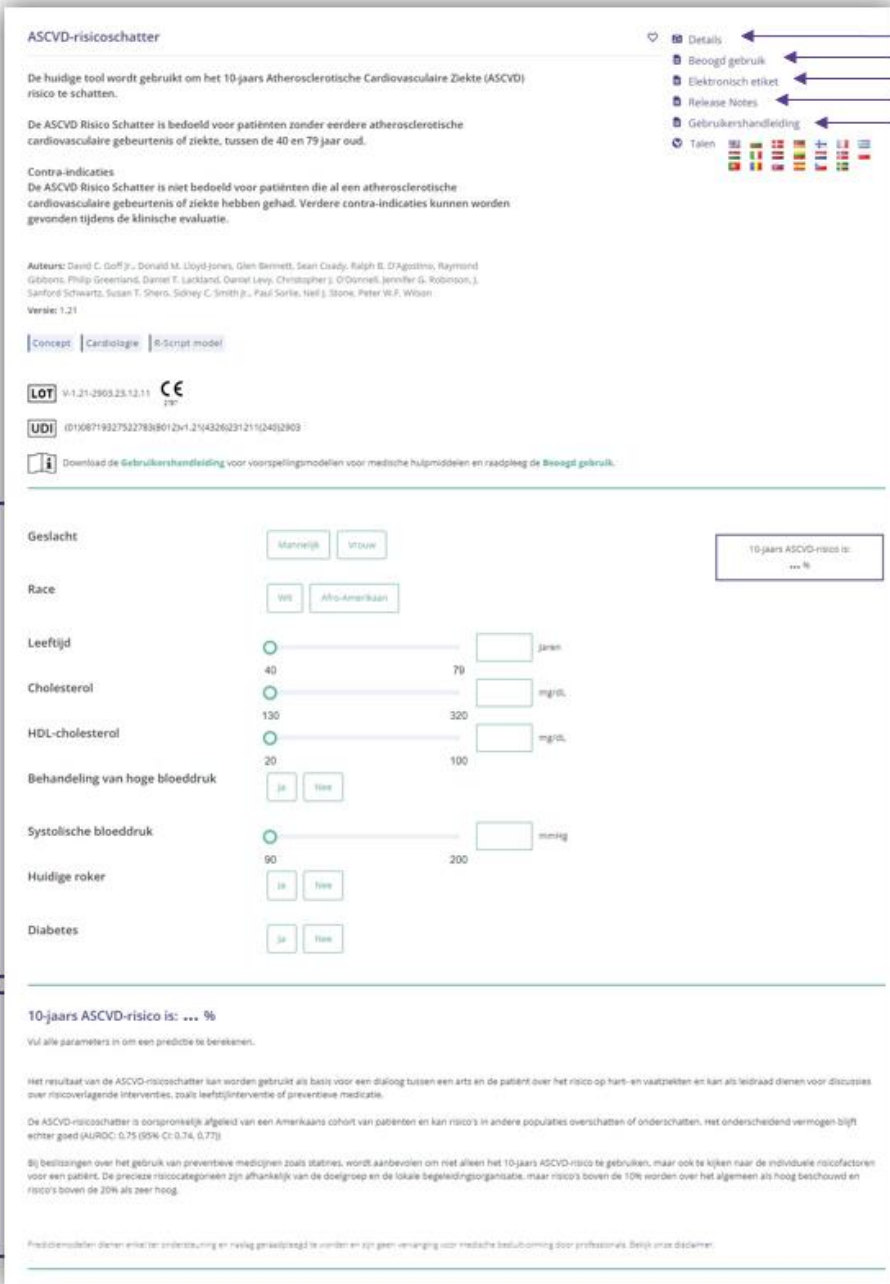
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

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 direct 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. ASCVD-risicoschatter

B. De huidige tool wordt gebruikt om het 10-jaars Atherosclerotische Cardiovasculaire Ziekte (ASCVD) risico te schatten.

De ASCVD Risico Schatter is bedoeld voor patiënten zonder eerdere atherosclerotische cardiovasculaire gebeurtenis of ziekte, tussen de 40 en 79 jaar oud.

C. Contra-indicaties
De ASCVD Risico Schatter is niet bedoeld voor patiënten die al een atherosclerotische cardiovasculaire gebeurtenis of ziekte hebben gehad. Verdere contra-indicaties kunnen worden gevonden tijdens de klinische evaluatie.

D. Auteurs: David C. Goff Jr., Donald M. Lloyd Jones, Glen Bennett, Sean Coady, Ralph E. D'Agostino, Raymond Gibbons, Philip Greenland, Daniel T. Lackland, Daniel Levy, Christopher J. O'Donnell, Jennifer S. Robinson, J. Sanford Schwartz, Susan T. Shero, Sidney C. Smith Jr., Paul Sorlie, Neil J. Stone, Peter W.J. Wilson

E. Versie 1.21

F. Concept | Cardiologie | e-Script model

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Geslacht: 10-jaars ASCVD-risico is: ... %

Race:

Leeftijd: - jaren

Cholesterol: - mg/dL

HDL-cholesterol: - mg/dL

Behandeling van hoge bloeddruk:

Systolische bloeddruk: - mmHg

Huidige roker:

Diabetes:

M. 10-jaars ASCVD-risico is: ... %
Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Het resultaat van de ASCVD-risicoschatter kan worden gebruikt als basis voor een dialoog tussen een arts en de patiënt over het risico op hart- en vaatziekten en kan als leidraad dienen voor discussies over risicoverlagende interventies, zoals leefstijlinterventie of preventieve medicatie.

De ASCVD-risicoschatter is oorspronkelijk afgeleid van een Amerikaans cohort van patiënten en kan risico's in andere populaties overschatten of onderschatten. Het onderscheidend vermogen blijft echter goed (AUROC: 0,75 (95% CI: 0,74, 0,77)).

Bij beslissingen over het gebruik van preventieve medicijnen zoals statines, wordt aanbevolen om niet alleen het 10-jaars ASCVD-risico te gebruiken, maar ook te kijken naar de individuele risicofactoren voor een patiënt. De precieze risicocategorieën zijn afhankelijk van de doelgroep en de lokale begeleidingsorganisatie, maar risico's boven de 10% worden over het algemeen als hoog beschouwd en risico's boven de 20% als zeer hoog.

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en vervang geen gespecialiseerd 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 statutags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype tags: "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 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)[releasedate](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, Studiekekenmerken 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		Status		
Modelauteur	T. A. Hueting	Status	Concept	
Model ID	2903	Delen		
Versie	1.21			
Revisiedatum	2023-12-07			
Specialisme	Cardiologie , Huisartsgeneeskunde			
Model type	R-Script model (Berekening)			
MeSH	Geen MeSH classificaties geselecteerd			

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 het model 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 tags 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		Tags
Titel of beschrijving	2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines DOI: 10.1161/01.cir.0000437741.48606.98	<input type="checkbox"/> Internal validation <input type="checkbox"/> External validation <input type="checkbox"/> Peer review
Gerelateerde bestanden		
Geen gerelateerde bestanden beschikbaar		

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde doeleind 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 medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde doeleind commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, beoogde gebruikers en beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor de ASCVD Risicoschatter is het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico te schatten van 10-jaars eerste harde ASCVD-gebeurtenissen (gedefinieerd als het eerste optreden van een niet-fataal myocardinfarct, dood door CHD- of fatale of niet-fatale beroerte).

Het hulpmiddel combineert geslacht, leeftijd, ras, cholesterol en HDL-cholesterol, systolische bloeddruk en persoonlijke geschiedenis met betrekking tot diabetes, roken en hypertensiebehandeling om het 10-jaars risico op ASCVD te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij mensen zonder voorgeschiedenis van ASCVD door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten. (Patiënten kunnen het hulpmiddel gebruiken wanneer relevante context wordt geboden door gekwalificeerd medisch personeel, via keuzehulpen of wanneer ze hun arts raadplegen. In dit geval kan het hulpmiddel gedeelde besluitvorming tussen artsen en patiënten ondersteunen).

De ASCVD Risicoschatter is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, het kan de arts alleen **informer** en geeft uitsluitend een waarschijnlijkheid van ASCVD binnen 10 jaar. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

De ASCVD Risicoschatter vergelijkingen werden in eerste instantie ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan voor aanbevelingen over het gebruik van statines, maar het Evidencio model geeft geen aanbevelingen over het gebruik van statines, alleen een beoordeling van de individuele risico's van een patiënt. Elke beslissing over het gebruik van statines wordt overgelaten aan de patiënt en de arts.

Klinisch voordeel

De ASCVD Risicoschatter is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met betrekking tot het lange termijnrisico op hart- en vaatziekten. Een juiste werking van de ASCVD Risicoschatter kan resulteren in deze klinische voordelen:

- De ASCVD Risicoschatter kan helpen bij de risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures zoals tests bij patiënten met een laag risico verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan het onnodige gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

De ASCVD-risicoschatter is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt voor een specifieke groep patiënten, die overeenkomt met de onderstaande klinische indicaties en klinische contra-indicaties. De doelgroep van het model zijn patiënten zonder een eerder cardiovasculair voorval, op voorwaarde dat ze voldoen aan de vermelde indicaties en contra-indicaties.

Klinische indicatie

De ASCVD-risicoschatter is bedoeld voor patiënten zonder eerdere atherosclerotische cardiovasculaire gebeurtenis of ziekte, tussen 40 en 79 jaar oud.

Klinische contra-indicaties

De ASCVD-risicoschatter is niet bedoeld voor patiënten die al een atherosclerotische cardiovasculaire gebeurtenis of ziekte hebben gehad.

Gebruikersprofiel

Aangezien ASCVD wordt beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of aandoening', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde, getrainde gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische hulpmiddel. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag **niet** door patiënten worden gebruikt.

Beoogde gebruiksomgeving

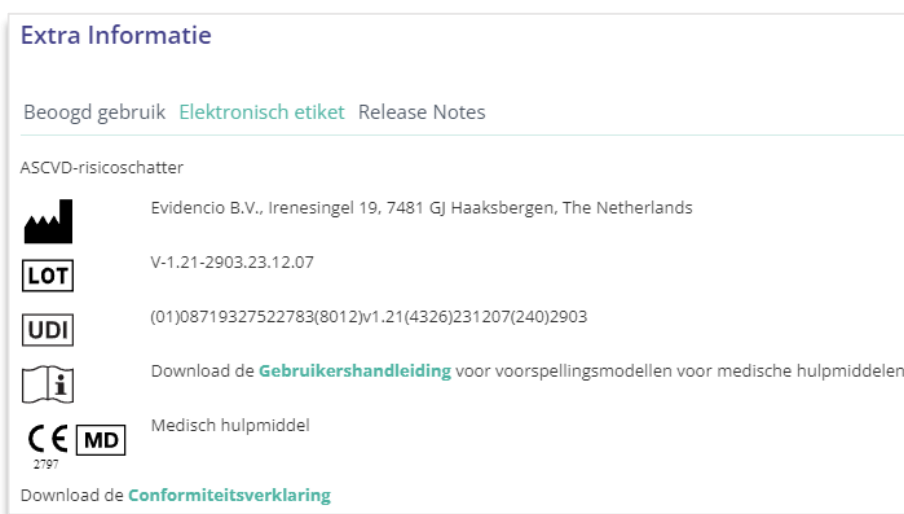
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van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

Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een logaritmische vergelijking. Het verwerven en verwerken van de gegevens, de (regressie)analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van de ASCVD Risicoschatter worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Goff et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de vergelijkingen voor het gegeven geslacht en ras, waarbij de kans op 10-jaars Myocardinfarct, CHD-dood en Stroke/Stroke-dood wordt berekend.

I. Elektronische etiket-knop

De knop voor het elektronische etiket 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.



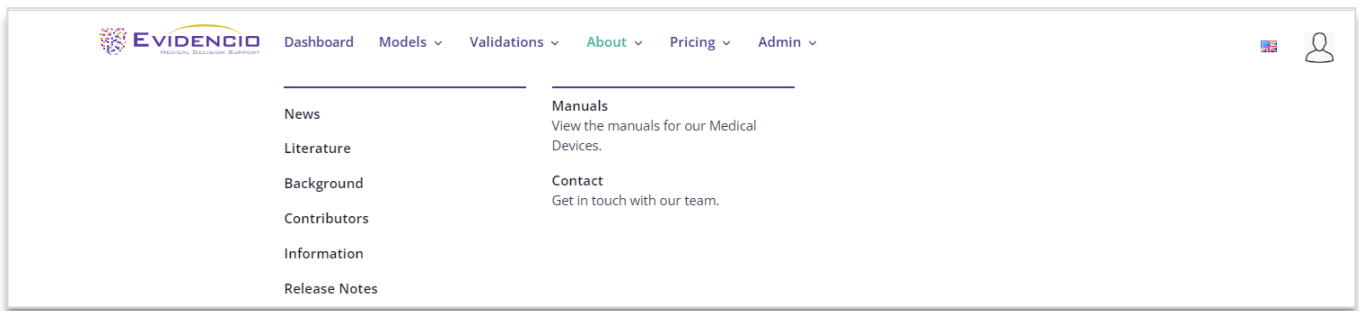
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

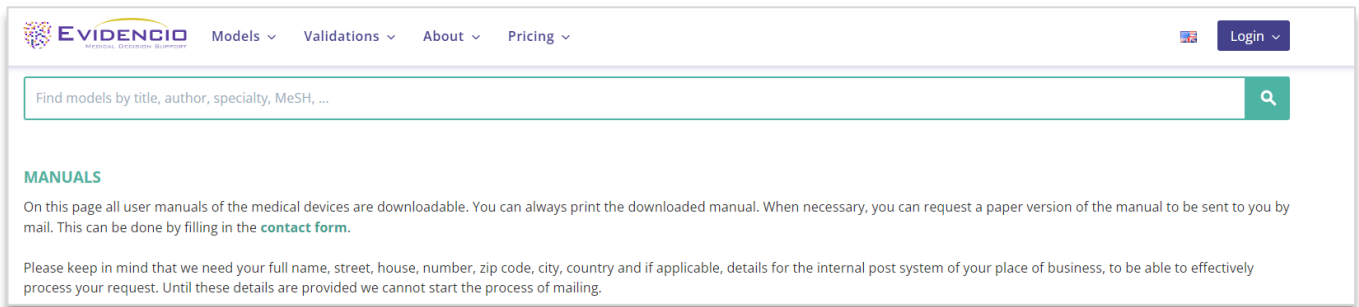
De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de laatste vrijgave notities van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de laatste versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

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 het 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.

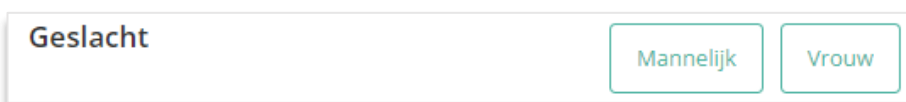
U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

L. Invoersectie

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

Categorische variabelen

Hetvoorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de variabele **Geslacht** 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 Geslacht, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.

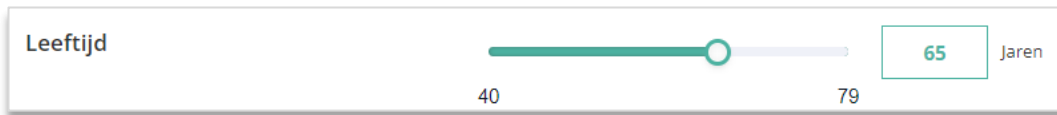


Afbeelding 8. De variabele voor Geslacht, waarbij op de knop "Man" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 9 is de variabele **Leeftijd** een voorbeeld van een continue variabele. De plausibele bereiken voor de variabelen worden gebruikt voor het model. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 20 jaar of ouder dan 79 jaar. Daarom staat het model alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 20 en 79 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

M. Resultaatsectie

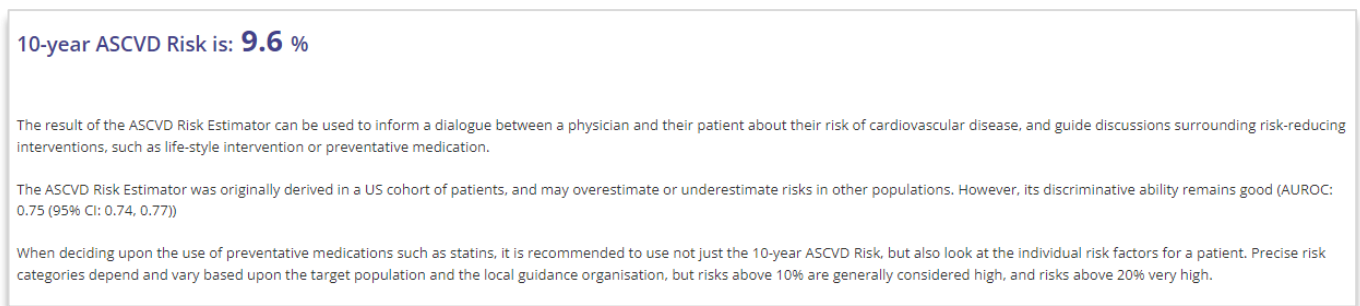
Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

Als 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. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Figuur 10.



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

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 het hulpmiddel 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 dat model worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergave van websites niet verstoort, 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 het model nooit direct 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