



**Manual del usuario
de la
calculadora de la puntuación HAS-BLED
de riesgo de hemorragia grave**

Versión 2, junio de 2024, en español

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual del usuario se refiere específicamente a la calculadora de la puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave. El manual del usuario también puede denominarse instrucciones de uso.

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio proporciona información, modelos, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios. Algunas de estas herramientas han sido certificadas como productos sanitarios con marcado CE. Para estos contenidos con marcado CE se aplica el "Aviso legal oficial para contenidos con marcado CE". Todos los demás contenidos y herramientas proporcionados por Evidencio sólo están explícitamente cubiertos por el "Aviso legal oficial para contenidos sin marcado CE", ambos disponibles aquí: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Advertencias



Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente y no sustituyen al juicio profesional.

Esta herramienta sólo debe ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca se necesitan con urgencia.

4. Página de inicio del modelo



El modelo del producto sanitario en la plataforma Evidencio se muestra en la figura 1. La página de inicio del modelo contiene las siguientes secciones, que se indican en la figura 1.


A. Puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave


B. La puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave calcula el riesgo de hemorragia de los pacientes con fibrilación auricular.

C. Autores de la investigación: Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Robby Nieuwlaat, Cees B. de Vos, Harry J.G.M. Crijns, Gregory Y.H. Lip
Versión: 3.20

D. Borrador | Cardiología | Linear model

E.  V:3.20-162.23.12.12 

F.  (01)08720299526426(8012)3.20(4326)231212(240)162

K.  Descargar el [Manual del usuario](#) para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el [Uso previsto](#).


G. Detalles

H. Uso previsto

I. Etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

K. Manual del usuario

Idiomas: 

L.

Hipertensión
Presión sistólica >160 mmHg No Sí

Función renal anormal
Diálisis, trasplante renal o creatinina > 200 µmol/L o >2.6 mg/dL No Sí

Función hepática anormal
Cirrosis o Bilirrubina >2x Normal o AST/ALT/AP >3x Normal No Sí

Ictus
Antecedentes de accidente cerebrovascular No Sí

Sangrado
Antecedentes de hemorragia grave o predisposición a la hemorragia No Sí

INRs lábiles
(INRs inestables/altos), Tiempo en rango terapéutico <60%. No Sí

Ancianos
Edad > 65 años No Sí

Consumo de drogas
Uso de medicamentos con predisposición a hemorragias (por ejemplo, AINE, antiagregantes plaquetarios). No Sí

Consumo de alcohol
≥ 8 copas/semana No Sí

Puntuación HAS-BLED: ...

M.

Puntuación HAS-BLED: ...


Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

La puntuación HAS-BLED es una herramienta sencilla y práctica para evaluar el riesgo hemorrágico en pacientes con fibrilación auricular. Aunque esta herramienta puede ayudar a tomar decisiones sobre el inicio del tratamiento anticoagulante, un riesgo elevado de hemorragia por sí solo no debe conducir inmediatamente a la suspensión de la anticoagulación.

La puntuación HAS-BLED ha sido validada y comparada con otras herramientas similares. La puntuación HAS-BLED se ha validado y comparado con otras herramientas similares. En cuanto a la discriminación, la puntuación HAS-BLED tiene un rendimiento de bajo a moderado (índice C de 0,58 a 0,72).

La herramienta HAS-BLED puede utilizarse junto con herramientas para predecir el riesgo de ictus o junto con otras herramientas de evaluación del riesgo de hemorragia.

De los 3071 pacientes utilizados para desarrollar la puntuación HAS-BLED, un total de **48** pacientes sufrieron hemorragias, lo que corresponde a **1,56** hemorragias por cada 100 pacientes-año.

 Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen el criterio profesional. Consulte nuestra [disclaimer](#).

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de un modelo.

A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

B. Descripción del modelo

Esta es una breve descripción del modelo.

C. Autores de la investigación

Estos son los autores del artículo en el que se publicó originalmente el modelo.

D. Etiquetas del modelo

Estas son las etiquetas que se asignan al modelo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de modelo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial" y "Modelo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; por ejemplo, "Cardiología".

E. Número de lote

El número de lote indica la versión del modelo, el identificador del modelo y la fecha de publicación del modelo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de lote. De este modo, los productos sanitarios pueden reconocerse fácilmente.

F. Número UDI

El número UDI es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. "UDI" son las siglas en inglés de "identificador único del producto". Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio puede encontrarse buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del modelo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el modelo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del modelo, como se muestra en la figura 2.

Detalles

| | | | |
|-------------------|---|-----------|---|
| Autor modelo | Evidencio.Medical.Devices | Estado | Borrador |
| Modelo ID | 162 | Compartir | f t in |
| Versión | 3.20 | | |
| Fecha de revisión | 2023-12-12 | | |
| Especialidad | Cardiología | | |
| Tipo de modelo | Linear model <small>(Cálculo)</small> | | |
| Términos MeSH | <ul style="list-style-type: none"> • Bleeding • Anticoagulants • Atrial Fibrillation | | |

Figura 2. Detalles del modelo.

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el modelo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar los modelos.

Una parte importante de las características del estudio es la información sobre publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en la figura 3.

Se adjuntan etiquetas a los distintos archivos para identificar su relación con el modelo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen las características de funcionamiento del producto.

Estas etiquetas se consideran importantes, ya que la disponibilidad de información concreta cubierta por las tareas mencionadas proporciona una idea de la calidad del proceso de desarrollo del modelo y del propio modelo. Como indicador de integridad de la información y de calidad, un modelo recibe un determinado número de estrellas cuando estas etiquetas pueden asignarse a los archivos o referencias pertinentes.

Publicaciones de apoyo

| | |
|---|--|
| <p>Título o descripción A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey DOI: 10.1378/chest.10-0134</p> <p>External Validation of the ORBIT Bleeding Score and the HAS-BLED Score in Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients Using Direct Oral Anticoagulants (Asian Data from the DIRECT Registry) DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.07.005</p> <p>ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation) NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)</p> | <p>Etiquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Internal validation <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Peer review <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Paper <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Peer review <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">External validation <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Paper |
|---|--|

Archivos relacionados

| | | | | | | |
|--|---|---------------|---------------------------|---------------|-----------|--|
| <p>Vista previa</p>  | <table border="0"> <tr> <td style="text-align: right;">Nombre</td> <td>Bleeding risk factors.png</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Tamaño</td> <td>338.73 kB</td> </tr> </table> | Nombre | Bleeding risk factors.png | Tamaño | 338.73 kB | <p>Etiquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">Figure (results-page) |
| Nombre | Bleeding risk factors.png | | | | | |
| Tamaño | 338.73 kB | | | | | |

Figura 3. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Debajo de la lista de publicaciones de apoyo, se añade un archivo relacionado. En este caso, una tabla con los factores de riesgo de hemorragia.

H. Botón Uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse mediante el botón "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del producto sanitario. Además, el uso previsto especifica el uso apropiado del modelo en relación con el entorno de uso previsto, los usuarios previstos y la población de pacientes prevista (criterios de inclusión). Para la calculadora de la puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave, se describe el siguiente uso previsto:

Uso previsto

La calculadora de la puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave pretende apoyar la toma de decisiones clínicas informando a la dirección clínica sobre el riesgo estimado de que un paciente individual diagnosticado de fibrilación o aleteo auricular pueda sufrir una hemorragia grave.

La calculadora combina datos del paciente (edad y consumo de alcohol) con datos clínicos (ictus previo, hemorragias previas, hipertensión, funciones renal y hepática, RIN lábiles y consumo de medicamentos) para calcular los riesgos estimados.

La calculadora está pensada para ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, en combinación con otra información relacionada con el paciente (como el historial clínico, el aspecto, las comorbilidades, otras puntuaciones, las preferencias del paciente, etc.) utilizada en el contexto de la decisión del médico de prescribir medicación anticoagulante o de cambiar una prescripción existente. Un riesgo elevado de hemorragia no debe llevar a la conclusión de suspender el tratamiento anticoagulante, ya que la reducción del riesgo de ictus tiene mayor peso que las consecuencias de un mayor riesgo de hemorragia. La calculadora puede utilizarse repetidamente en los seguimientos de los pacientes para evaluar el riesgo a lo largo del tiempo.

Beneficio clínico

La puntuación HAS-BLED indica si deben tomarse medidas adicionales para reducir el riesgo de hemorragia en la medida de lo posible. La reducción del riesgo de hemorragia se dirige principalmente a los factores de riesgo modificables. Cuando existen factores de riesgo no modificables, la decisión de los médicos debería ser revisar más a menudo los factores de riesgo del paciente con alto riesgo de hemorragia. La guía de la ESC recomienda la puntuación HAS-BLED para la estratificación entre pacientes de bajo y alto riesgo. El uso de la puntuación HAS-BLED para identificar el riesgo hemorrágico de los pacientes supone un beneficio significativo para la población.

Crterios de inclusi3n

La calculadora est1 pensada para pacientes a los que se ha diagnosticado fibrilaci3n o aleteo auricular.

Se debe tener precauci3n con los pacientes con c1ncer activo, ya que este algoritmo no tiene en cuenta las caracter1sticas del c1ncer del paciente, y el c1ncer activo puede aumentar los riesgos de hemorragia y de accidente cerebrovascular.

Perfil del usuario

La calculadora no debe ser utilizada por los pacientes.

La calculadora puede ser utilizada por m1dicos y especialistas m1dicos cualificados en un entorno cl1nico.

Entorno de uso previsto

La calculadora se puede utilizar tal y como est1 disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos m3viles o tabletas, y en la aplicaci3n m3vil de Evidencio. Adem1s, la calculadora se puede utilizar a trav1s de la representaci3n iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices espec1ficas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este modelo. El modelo est1 pensado 1nicamente para su uso en entornos en los que el uso y el resultado de un modelo nunca se necesitan con urgencia.

Principio f1sico de funcionamiento

La f3rmula matem1tica subyacente de la calculadora es un modelo de regresi3n log1stica que se ha transformado en un modelo de puntuaci3n de riesgo f1cil de usar. Las especificaciones y ecuaciones del modelo se describen en el art1culo publicado por Pisters et al.

I. Bot3n Etiqueta electr3nica

El bot3n Etiqueta electr3nica abre una ventana emergente con la ubicaci3n y direcci3n de Evidencio, el n1mero de lote, el n1mero de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga para la declaraci3n de conformidad del producto sanitario. En la figura 4 se muestra un ejemplo de etiqueta electr3nica.

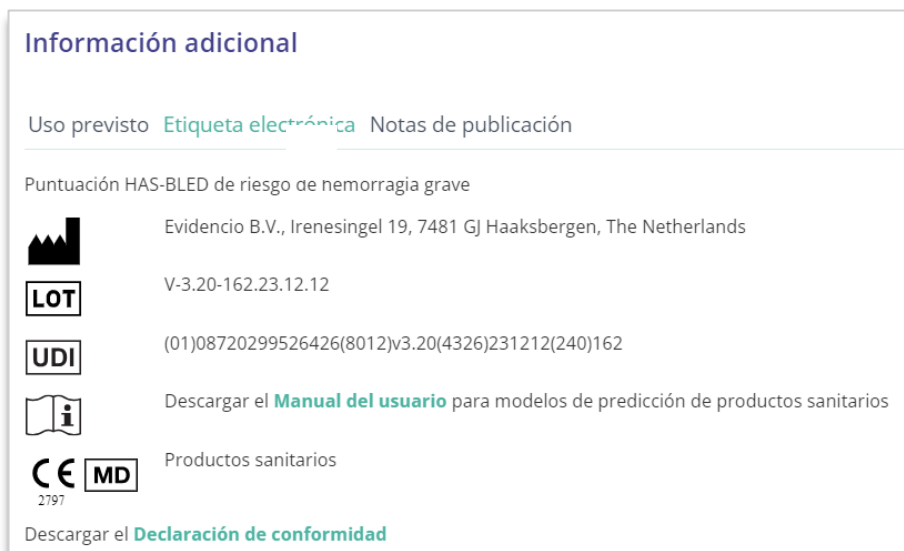


Figura 4. Ejemplo de etiqueta electr3nica Ejemplo de etiqueta electr3nica.

J. Notas de publicaci3n

El bot3n "Notas de publicaci3n" abre una ventana emergente con las 1ltimas notas de publicaci3n del modelo. Aqu1 puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las 1ltimas versiones del modelo. Adem1s, si hay alguna anomal1a residual conocida que el usuario deba saber, se indicar1 aqu1.

K. Manual del usuario

Este manual del usuario puede encontrarse en tres lugares: 1) bajo la descripción breve; 2) a la derecha de la página del modelo; y 3) en la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual del usuario pueden encontrarse en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se encuentra en el botón del menú desplegable "About", como se muestra en la figura 5. La página de los manuales del usuario se muestra en la figura 6.

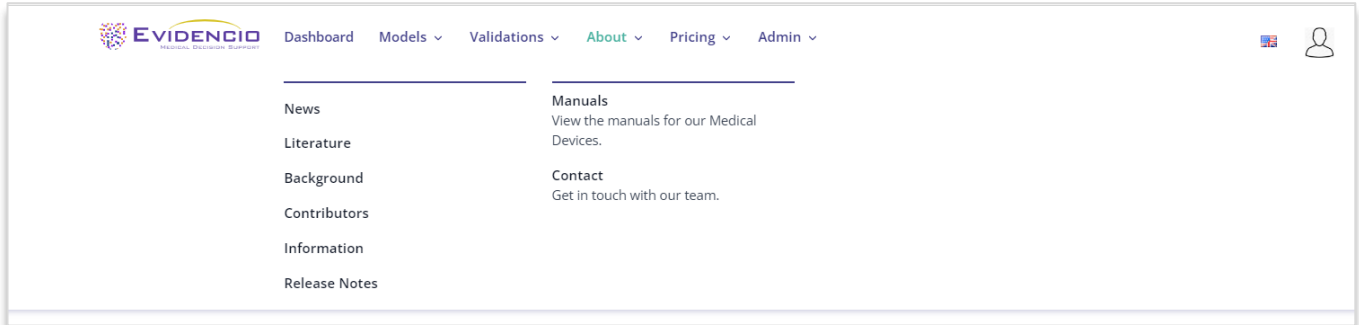


Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página de los manuales del usuario.

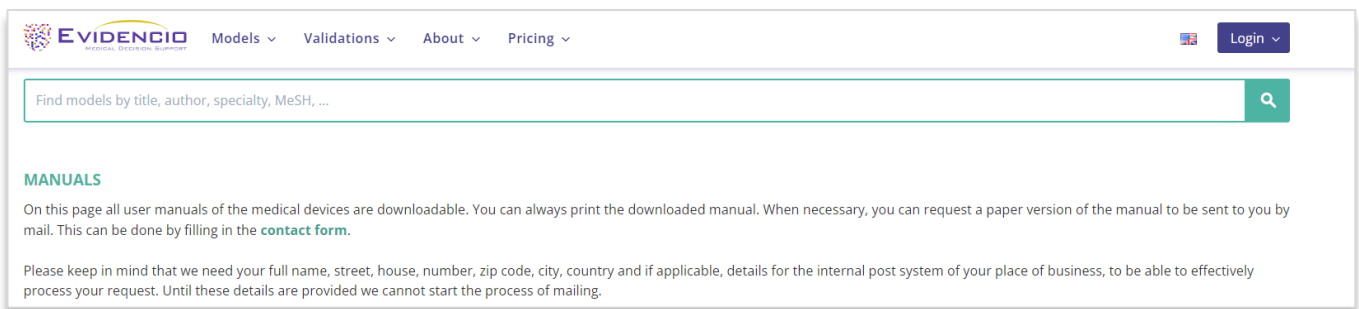


Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales del usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. En caso necesario, puede solicitar que se le envíe por correo una versión en papel del manual. Los datos de contacto de Evidencio figuran en el capítulo 6 de este manual.

L. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas. Para la calculadora de la puntuación HAS-BLED de riesgo de hemorragia grave sólo se utilizan las variables categóricas.

Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras 7 y 8, la variable **Hipertensión es una** variable categórica. El estado del paciente puede introducirse haciendo clic en cualquiera de los botones. El botón seleccionado cambia a verde, como se ve en la figura 8.

Hipertensión

Presión sistólica >160 mmHg

Figura 7. La variable Hipertensión, en la que no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

Hipertensión

Presión sistólica >160 mmHg

Figura 8. La variable Hipertensión, en la que se ha pulsado el botón "Sí".

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la figura 9, los detalles debajo de Ancianos explican cuál es la definición de anciano para este modelo.

Ancianos

Edad > 65 años

Figura 9. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

M. Sección de resultados

En la parte inferior de la página se muestran los resultados del modelo.

Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables. La sección de resultados indicará "Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".

Interpretación de los resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. El paciente se clasifica como de riesgo alto, riesgo medio o riesgo bajo. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo, incluido el índice c de la validación externa. Para cada puntuación, se describe la frecuencia con la que esa puntuación se produjo en la validación del modelo y cuántos pacientes sufrieron hemorragias. En la figura 10 se muestra un ejemplo de información.

Información condicional

Atención: Compruebe siempre si el paciente entra dentro de los criterios de inclusión.

La puntuación HAS-BLED ha identificado a este paciente como **Alto riesgo**.

Puede considerarse la anticoagulación.
Evalúe los factores de riesgo y aplique las medidas adecuadas para reducir el riesgo de hemorragia. Véase la figura para los factores de riesgo (parcialmente) modificables.

Evalúe el riesgo de hemorragia repetidamente a lo largo del tiempo, ya que los factores de riesgo también pueden cambiar con el tiempo.
Considere revisar antes y con más frecuencia a los pacientes con factores de riesgo no modificables.

De los 3071 pacientes utilizados para desarrollar la puntuación HAS-BLED, **46** pacientes tenían una puntuación HAS-BLED de **4**. Un total de **4** pacientes sufrieron hemorragias, lo que corresponde a **8,7** hemorragias por cada 100 pacientes-año.

La puntuación HAS-BLED es una herramienta sencilla y práctica para evaluar el riesgo hemorrágico en pacientes con fibrilación auricular. Aunque esta herramienta puede ayudar a tomar decisiones sobre el inicio del tratamiento anticoagulante, un riesgo elevado de hemorragia por sí solo no debe conducir inmediatamente a la suspensión de la anticoagulación.

La puntuación HAS-BLED ha sido validada y comparada con otras herramientas similares. La puntuación HAS-BLED se ha validado y comparado con otras herramientas similares. En cuanto a la discriminación, la puntuación HAS-BLED tiene un rendimiento de bajo a moderado (índice C de 0,58 a 0,72).

La herramienta HAS-BLED puede utilizarse junto con herramientas para predecir el riesgo de ictus o junto con otras herramientas de evaluación del riesgo de hemorragia.

De los 3071 pacientes utilizados para desarrollar la puntuación HAS-BLED, un total de **48** pacientes sufrieron hemorragias, lo que corresponde a **1,56** hemorragias por cada 100 pacientes-año.

Figura 10. Información sobre los resultados.

Información relevante para el correcto uso del modelo

Al final de la página, hay un enlace a las condiciones de uso de Evidencio, la política de privacidad y la cláusula de exención de responsabilidad.

5. Uso de productos sanitarios

Para utilizar la herramienta, Evidencio requiere una conexión estable a Internet y funciona en los siguientes dispositivos:

- Ordenadores personales o portátiles que utilicen los siguientes navegadores:
 - Safari (las tres últimas versiones)
 - Chrome (las tres últimas versiones)
 - Firefox (las tres últimas versiones)
 - Edge (las tres últimas versiones)
- Tabletas o smartphones con los siguientes sistemas operativos:
 - IOS (las tres últimas versiones)
 - Android (las tres últimas versiones)

El producto sanitario no puede utilizarse en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o teléfonos inteligentes que se utilicen deben, como mínimo, disponer de conexión a Internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800 x 600.

Además, el modelo puede utilizarse a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de dicho modelo.

Los modelos de MDSW (*Medical Device Software*; software para dispositivos médicos) de Evidencio pueden utilizarse con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 %, y con una resolución de pantalla a partir de 800 x 600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica del navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca se necesitan con urgencia.

6. Datos del fabricante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Los datos de contacto de su autoridad competente se encuentran aquí:

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

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el producto, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
Correo electrónico: info@evidencio.com