



Manuel d'utilisation
Pour les
Score HAS-BLED
Calculateur de risque de saignement

Version 2, juin 2024, en français

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et l'implémentation de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le calculateur de risque de saignement majeur HAS-BLED. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'utilisation (IFU).

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

2. Clause de non-responsabilité

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

3. Avertissements



Avertissements pour les contenus marqués CE

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

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

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

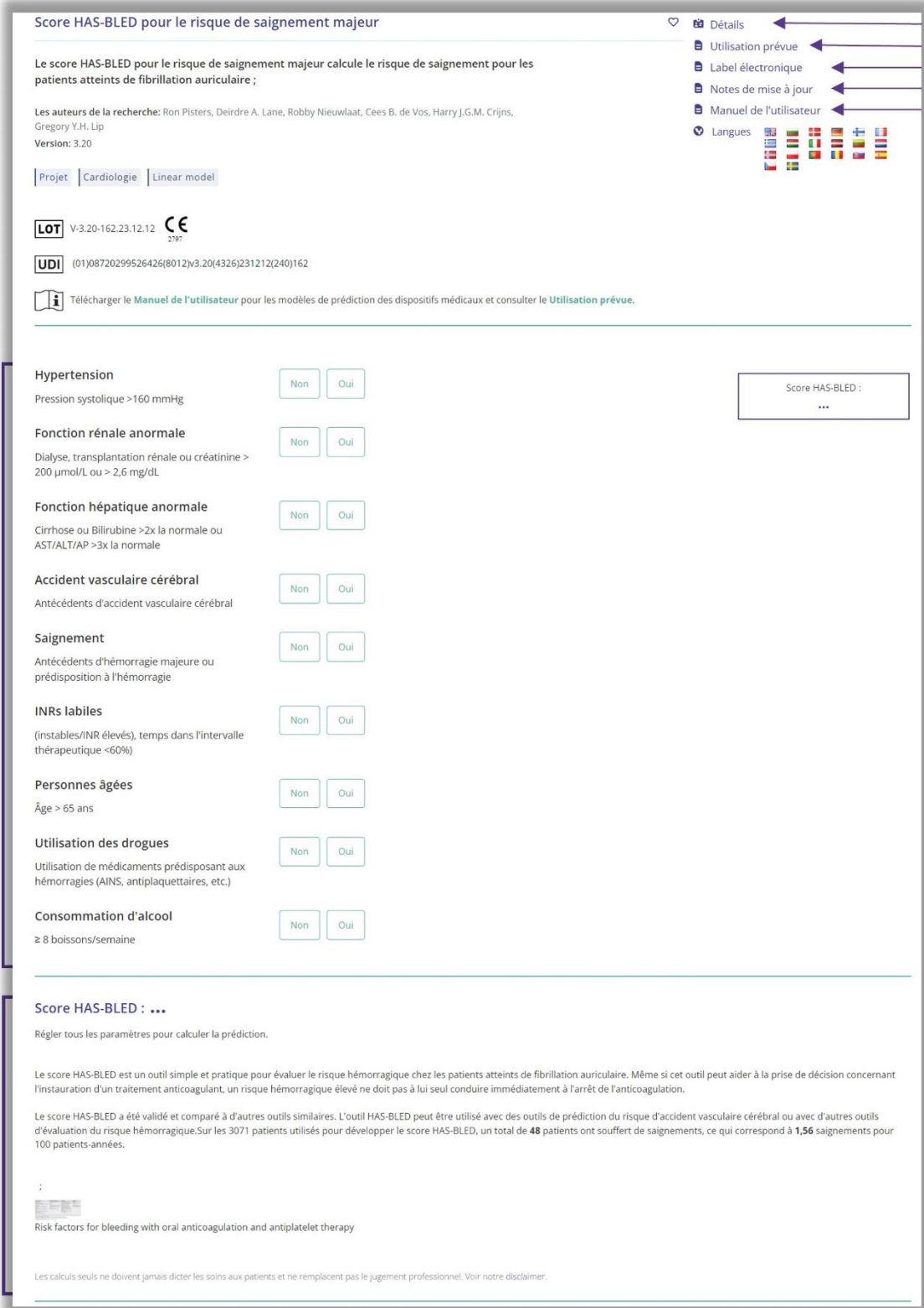
Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

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

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

4. Modèle de page d'accueil

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



A. Score HAS-BLED pour le risque de saignement majeur

B. Le score HAS-BLED pour le risque de saignement majeur calcule le risque de saignement pour les patients atteints de fibrillation auriculaire ;

C. Les auteurs de la recherche: Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Robby Nieuwlaat, Cees B. de Vos, Harry J.G.M. Crijns, Gregory Y.H. Lip
Version: 3.20

D. | Projet | Cardiologie | Linear model

E. **LOT** V-3.20-162.23.12.12 **CE**
2797

F. **UDI** (01)08720299526426(8012)V3.20(4326)231212(240)162

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

G. Détails
H. Utilisation prévue
I. Label électronique
J. Notes de mise à jour
K. Manuel de l'utilisateur
Langues

L.

Hypertension
Pression systolique >160 mmHg

Fonction rénale anormale
Dialyse, transplantation rénale ou créatinine > 200 µmol/L ou > 2,6 mg/dL

Fonction hépatique anormale
Cirrhose ou Bilirubine >2x la normale ou AST/ALT/AP >3x la normale

Accident vasculaire cérébral
Antécédents d'accident vasculaire cérébral

Saignement
Antécédents d'hémorragie majeure ou prédisposition à l'hémorragie

INRs labiles
(instables/INR élevés), temps dans l'intervalle thérapeutique <60%

Personnes âgées
Âge > 65 ans

Utilisation des drogues
Utilisation de médicaments prédisposant aux hémorragies (AINS, antiplaquetaires, etc.)

Consommation d'alcool
≥ 8 boissons/semaine

Score HAS-BLED : ...

Réglér tous les paramètres pour calculer la prédiction.

M.

Le score HAS-BLED est un outil simple et pratique pour évaluer le risque hémorragique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Même si cet outil peut aider à la prise de décision concernant l'instauration d'un traitement anticoagulant, un risque hémorragique élevé ne doit pas à lui seul conduire immédiatement à l'arrêt de l'anticoagulation.

Le score HAS-BLED a été validé et comparé à d'autres outils similaires. L'outil HAS-BLED peut être utilisé avec des outils de prédiction du risque d'accident vasculaire cérébral ou avec d'autres outils d'évaluation du risque hémorragique. Sur les 3071 patients utilisés pour développer le score HAS-BLED, un total de 48 patients ont souffert de saignements, ce qui correspond à 1,56 saignements pour 100 patients-années.

Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

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

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

A. Titre du modèle

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

B. Description du modèle

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

C. Auteurs de la recherche

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

D. Étiquettes du modèle

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

E. Numéro de LOT

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

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

F. Numéro UDI

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

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

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

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

G. Bouton de détail

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

Détails

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

Informations complémentaires

Détails

Auteur du modèle	Evidencio.Medical.Devices	Statut	Projet
Modèle ID	162	Partager	  
Version	3.20		
Date de révision	2023-12-12		
Spécialité	Cardiologie		
Type de modèle	Linear model <small>(Calcul)</small>		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Bleeding • Anticoagulants • Atrial Fibrillation 		

Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

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

Publications à l'appui et fichiers connexes

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

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

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

Publications de soutien

<p>Titre ou description 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>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal validation Peer review Paper Peer review External validation Paper
---	---

Fichiers apparentés


<p>Avant-première</p> 	<p>Nom Bleeding risk factors.png 338.73 kB</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Figure (results-page)
--	---	--

Figure 3. Publications à l'appui et fichiers connexes. Sous la liste des publications à l'appui, un fichier connexe est ajouté. Dans le cas présent, il s'agit d'un tableau présentant les facteurs de risque de saignement.

H. Bouton d'usage prévu

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

Usage prévu

Le calculateur du score HAS-BLED pour le risque de saignement majeur a pour but d'aider à la prise de décision clinique en informant la gestion clinique du risque estimé qu'un patient individuel diagnostiqué avec une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire puisse souffrir d'un saignement majeur.

Le calculateur combine les données du patient (âge, consommation d'alcool) et les données cliniques (antécédents d'accident vasculaire cérébral, antécédents d'hémorragie, hypertension, fonctions rénales et hépatiques, INR labiles et consommation de médicaments) pour calculer les risques estimés.

Le calculateur est destiné à être utilisé par les médecins dans un contexte clinique, en combinaison avec d'autres informations relatives au patient (telles que les antécédents cliniques, l'apparence, les comorbidités, d'autres scores, les préférences du patient, etc.) dans le cadre de la décision du médecin de prescrire des anticoagulants ou de modifier une prescription existante. Un risque hémorragique élevé ne doit pas conduire à la conclusion d'arrêter le traitement anticoagulant, car la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral l'emporte sur les conséquences d'un risque hémorragique plus élevé. Le calculateur peut être utilisé à plusieurs reprises lors du suivi des patients afin d'évaluer le risque au fil du temps.

Avantages cliniques

Le score HAS-BLED indique si des mesures supplémentaires doivent être prises pour réduire autant que possible le risque de saignement. La réduction du risque hémorragique vise principalement les facteurs de risque modifiables. En présence de facteurs de risque non modifiables, les médecins doivent décider d'examiner les facteurs de risque du patient plus souvent pour les patients présentant un risque hémorragique élevé. Le score HAS-BLED est recommandé par les lignes directrices de l'ESC pour la stratification entre les patients à faible risque et ceux à haut risque. L'utilisation du score HAS-BLED pour identifier le risque hémorragique des patients se traduit par un bénéfice significatif pour la population.

Critères d'inclusion

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

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

Profil de l'utilisateur

Le calculateur ne doit pas être utilisé par les patients.

Le calculateur peut être utilisé par des médecins et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique.

Environnement d'usage prévu

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

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du calculateur est un modèle de régression logistique qui a été transformé en un modèle de score de risque facile à utiliser. Les spécifications et les équations du modèle sont décrites dans l'article publié par Pisters et al.

I. Bouton d'étiquette électronique

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

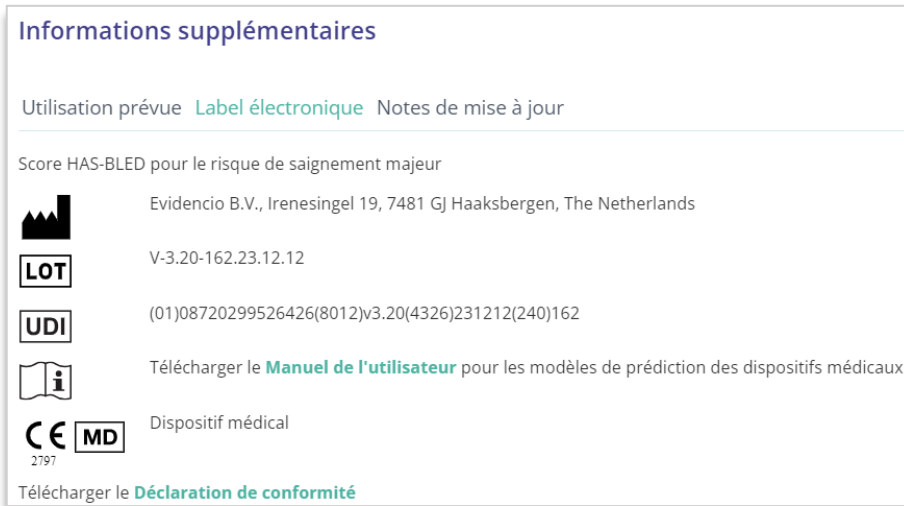


Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

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

K. Manuel d'utilisation

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

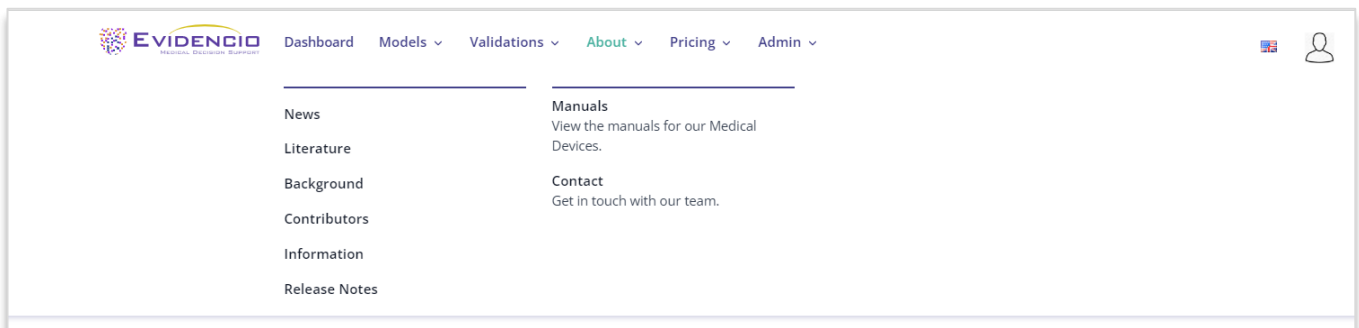


Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

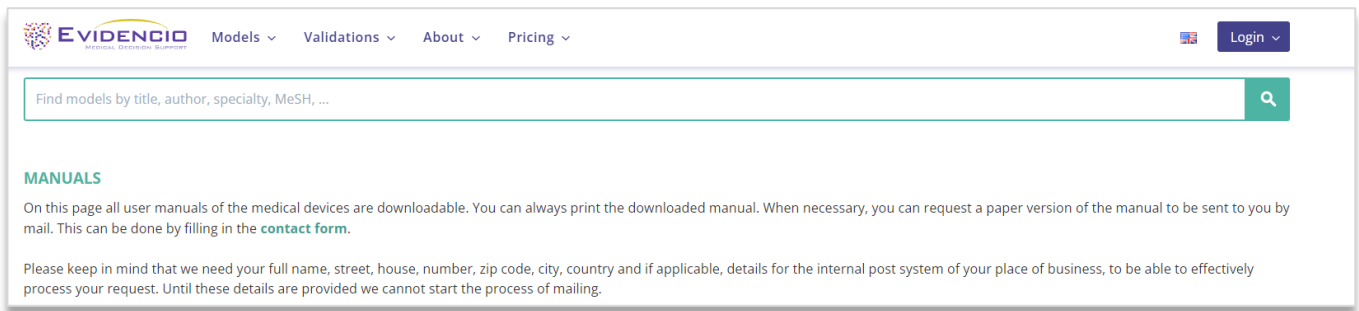


Figure 6. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues. Pour le calculateur de risque de saignement majeur HAS-BLED, seules les variables catégorielles sont utilisées.

Variables catégorielles

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

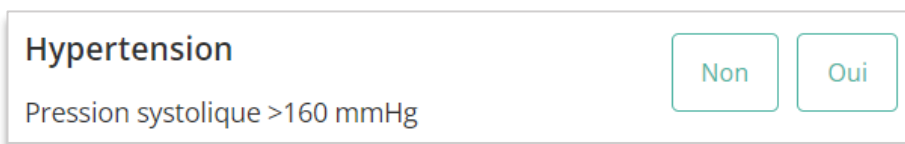


Figure 7. La variable pour l'hypertension, où aucun bouton n'a été cliqué, et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.




Figure 8. La variable Hypertension, où le bouton "Oui" a été cliqué.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. Dans la figure 9, les détails sous **Personnes âgées** expliquent comment les personnes âgées sont définies pour ce modèle.

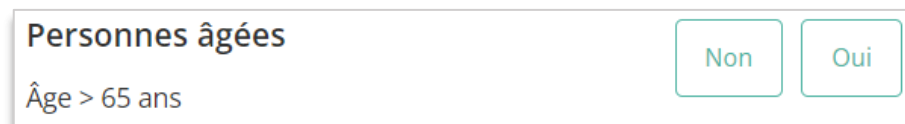


Figure 9. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

M. Section des résultats

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

Calcul du résultat

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

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification du risque est donnée sur la base du score de risque. Le patient est classé comme présentant un risque élevé, un risque moyen ou un risque faible. En outre, des explications sur le modèle sont données, y compris l'indice c de la validation externe. Pour chaque score, il est indiqué combien de fois ce score a été présent dans la validation du modèle et combien de patients ont souffert de saignements. La figure 10 présente un exemple de ces informations.

Informations conditionnelles

Avertissement : Vérifiez toujours si le patient répond aux critères d'inclusion.

Le score HAS-BLED a identifié ce patient comme étant à **haut risque**.


L'anticoagulation peut être envisagée.
Évaluer les facteurs de risque et appliquer les mesures appropriées pour réduire le risque hémorragique. Voir la figure pour les facteurs de risque (partiellement) modifiables.

Évaluer le risque hémorragique de façon répétée au fil du temps car les facteurs de risque peuvent également changer au fil du temps.
Envisager de revoir les patients présentant des facteurs de risque non modifiables plus tôt et plus fréquemment. ;

Sur les 3071 patients utilisés pour développer le score HAS-BLED, **46** patients avaient un score HAS-BLED de **4**. Au total, **4** patients ont souffert de saignements, ce qui correspond à **8,7** saignements pour 100 patients-années.

Le score HAS-BLED est un outil simple et pratique pour évaluer le risque hémorragique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Même si cet outil peut aider à la prise de décision concernant l'instauration d'un traitement anticoagulant, un risque hémorragique élevé ne doit pas à lui seul conduire immédiatement à l'arrêt de l'anticoagulation.

Le score HAS-BLED a été validé et comparé à d'autres outils similaires. L'outil HAS-BLED peut être utilisé avec des outils de prédiction du risque d'accident vasculaire cérébral ou avec d'autres outils d'évaluation du risque hémorragique. Sur les 3071 patients utilisés pour développer le score HAS-BLED, un total de **48** patients ont souffert de saignements, ce qui correspond à **1,56** saignements pour 100 patients-années.



Risk factors for bleeding with oral anticoagulation and antiplatelet therapy

Figure 10. Informations sur le résultat.

Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

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

5. Utilisation de dispositifs médicaux

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

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

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

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

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

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

6. Détails du fabricant

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

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

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

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

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com