



Benutzerhandbuch für den SCORE2

Version 1, Januar 2025, auf Deutsch

Inhaltsverzeichnis

- 1. Die Evidencio-Plattform..... 3
- 2. Haftungsausschluss..... 3
- 3. Warnungen 3
 - 3.1. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt..... 3
- 4. Gerätebeschreibung SCORE2 4
 - 4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen..... 4
- 5. Elektronisches Etikett 5
 - 5.1. LOT-Nummer 5
 - 5.2. UDI-Nummer 5
- 6. Verwendungszweck 6
 - 6.1. Vorgesehener medizinischer Gebrauch 6
 - 6.2. Klinische Vorteile..... 6
 - 6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss 6
 - 6.3.1. Klinische Indikationen..... 6
 - 6.3.2. Klinische Kontraindikationen 6
 - 6.4. Benutzerprofil..... 7
 - 6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung 7
 - 6.6. Physische Interaktion 7
 - 6.7. Versionen vom MDSW 7
- 7. Das Ablesen der Ergebnisse 8
- 8. Zusätzliche Informationen 8
 - 8.1. Details..... 8
 - 8.2. Eingabevariablen..... 9
 - 8.3. Studiencharakteristiken 10
 - 8.3.1. SCORE2..... 10
 - 8.3.2. SCORE2-OP..... 11
 - 8.3.3. SCORE2-Diabetes 12
 - 8.4. Implementierung durch Evidencio..... 12
 - 8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien 13
 - 8.6. Versionshinweise 13
- 9. Modellimplementierung über eine API 14
- 10. Verwendung des Modells auf der Evidencio-Website 14
 - 10.1. Startseite des allgemeinen Modells..... 15
- 11. Herstellerinformationen 21

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den SCORE2. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisungen (IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „CE-gekennzeichneter Inhalt“ und „medizinisches Gerät“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio bietet Informationen, Modelle, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Hilfsmittel) für medizinische Fachkräfte. Für einige dieser Instrumente wurde eine Zertifizierung als CE-medizinische Geräte erteilt. Für solche mit dem CE-Zeichen versehenen Produkte gilt der „Offizielle Haftungsausschluss für mit dem CE-Zeichen versehene Produkte“. Alle anderen von Evidencio bereitgestellten Produkte und Hilfsmittel unterliegen ausdrücklich nur dem „Offiziellen Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Produkte“. Beide sind auf der Evidencio-Website verfügbar:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Warnungen



3.1. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Dieses Gerät darf nur von Ärzten in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Hilfsmittel verwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses Benutzerhandbuch angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprosätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Modellfunktion zu verbessern und Probleme für weitere Verbesserungen nachvollziehbar zu machen. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

4. Gerätebeschreibung SCORE2

Dieses Modell gibt eine Schätzung des 10-Jahres-Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse (sowohl tödlich als auch nicht tödlich) bei erwachsenen Patienten in Europa.

Das Modell umfasst drei verschiedene Modifikationen:

- Der **SCORE2** ist für gesund erscheinende Patienten zwischen 40 und 69 Jahren entwickelt worden.
- Der **SCORE2-OP** ist für gesund erscheinende Patienten (einschließlich T2DM) ab 70 Jahren entwickelt worden.
- Der **SCORE2-Diabetes** ist für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Alter zwischen 40 und 69 Jahren entwickelt worden.

Die SCORE2-Algorithmen umfassen die Verwendung von Risikoregionen zur Schätzung des kardiovaskulären Risikos auf der Grundlage des regionalen Basisrisikos für den Patienten. Das Land des Patienten kann vom jeweiligen Modell ausgewählt werden.

Die dem MDSW (*Medical device software*) zugrunde liegende mathematische Formel basiert auf einem Cox-Regressionsmodell. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für das MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des SCORE2 sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Mit der Eingabe der Daten einer Person in das MDSW wird die Schätzung des 10-Jahres-Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen initiiert.

4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Der SCORE2 ist eine Software mit unbegrenzter Laufzeit. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Modellseite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Benutzer darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Modells identifiziert.

Beim SCORE2 handelt es sich um ein Gerät mit geringem Risiko. Es gibt keine erkennbaren Risiken, die über eine mögliche Fehleinschätzung des 10-Jahres-Risikos für tödliche und nicht-tödliche kardiovaskuläre Erkrankungen des Patienten hinausgehen, und alle Restrisiken werden in Kauf genommen.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch oder;
- b) Das MDSW-Vorhersagemodell ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering und akzeptabel eingestuft*. Es ist zu beachten, dass die Verwendung der Medizingeräte-Software von Evidencio selbst eine Maßnahme zur Risikominderung darstellt, da das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio die Zuverlässigkeit der mit seinen zertifizierten medizinischen Geräten durchgeführten Berechnungen sicherstellt und überwacht.

Der SCORE2 hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	SCORE2
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-1.19-2570.25.02.17
	UDI-Nummer	(01)08720938015281(8012)v1.19(4326)250217(240)2570
	Indikationen für das medizinische Gerät	Medizinisches Gerät

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **Benutzerhandbuch** und **die Konformitätserklärung** (*Declaration of conformity*; DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Modellversion, die Modellkennung und das Veröffentlichungsdatum des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI) Production ist ein internationales Instrument, das Benutzern dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = *Device Identifier*) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem medizinischen Gerät von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den medizinischen Geräten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehener medizinischer Gebrauch

Der SCORE2 ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Lage sind, das Gerät zu bedienen und die Ergebnisse zu interpretieren. Damit kann das Risiko für tödliche und nicht tödliche kardiovaskulären Erkrankungen in den nächsten 10 Jahren abgeschätzt werden.

Der SCORE2 umfasst die Algorithmen SCORE2, SCORE2-Diabetes und SCORE2-OP für ältere Patienten (*Older Patients*).

Der SCORE2 berücksichtigt Geschlecht, Alter, geografische Lage, systolischen Blutdruck, Raucherstatus, Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin, um eine Schätzung für die 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit tödlicher und nicht tödlicher kardiovaskulärer Erkrankungen bei gesund erscheinenden Personen zu erstellen. Für den SCORE2-OP wird auch der Diabetes-Status (T2DM) in die Schätzung einbezogen. Der SCORE2-Diabetes umfasst auch den Diabetes-Status, das Alter bei der Diabetes-Diagnose, HbA1c und eGFR.

Der SCORE2 soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, sondern kann dem Benutzer lediglich Informationen zur Einschätzung des 10-Jahres-Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen liefern. Der Benutzer kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bei Behandlungsoptionen verwenden. In der Praxis bedeutet dies in der Regel die Entscheidung, eine Behandlung zur Senkung des kardiovaskulären Risikos einzuleiten.

6.2. Klinische Vorteile

Der SCORE2 soll medizinischem Fachpersonal bei Patienten mit relevanten und spezifischen klinischen Ergebnisparametern helfen. In der Praxis wird dies durch die Einschätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung bei gesund erscheinenden Patienten zu unterstützen und die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf die Patientenprognose zu unterstützen. Die korrekte Funktionsweise des SCORE2 kann zu folgenden klinischen Vorteilen führen:

- Der SCORE2 kann bei der Risikostratifizierung für Patienten helfen.
- Der SCORE2 hilft bei der Auswahl risikomindernder Behandlungen und bietet vorbeugende Maßnahmen gegen kardiovaskuläre Erkrankungen.
- Die digitale Implementierung des Algorithmus, der dem SCORE2 als medizinisches Gerät zugrunde liegt, kann die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Berechnung verbessern. Dies würde die Genauigkeit der Prognose weiter erhöhen und damit auch die Möglichkeit für die oben genannten Vorteile.

6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss

Der SCORE2 ist nur für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht.

6.3.1. Klinische Indikationen

Der SCORE2 sollte bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- 40 Jahre alt oder älter
- Eine der folgenden Möglichkeiten:
 - Gesund erscheinend
 - Patienten mit Diabetes melitus Typ 2

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Der SCORE2 sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Nachgewiesene atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung
- Falls Diabetes diagnostiziert wurde:
 - Schwerer Zielorgan-Schaden (TOD)
 - Symptom-basierte ASCVD
- Spezifische Risikofaktoren:
 - Chronische Nierenkrankheit
 - Familial Hypercholesterolemia
 - Genetisch bedingte/seltenere Fettstoffwechselstörungen
 - Blutdruckkrankheiten
 - Schwangerschaft

6.4. Benutzerprofil

Der SCORE2 ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen oder wird automatisch über die API von Evidencio berechnet. Die Ergebnisse dürfen nur von qualifizierten Fachkräften im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des medizinischen Geräts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Das MDSW kann so, wie es auf der Evidencio-Plattform verfügbar ist, in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs sowie in der von Evidencio bereitgestellten mobilen App verwendet werden. Das MDSW kann auch über die iFrame-Darstellung von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses MDSW werden eingehalten. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit Körperflüssigkeiten oder anderem Material des Patienten, Benutzers oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Versionen vom MDSW

Die Version des SCORE2-Algorithmus betrifft die erste Version von MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

7. Das Ablesen der Ergebnisse

Als Ergebnis des MDSW wird ein 10-Jahres-Risiko für tödliche oder nicht tödliche kardiovaskuläre Erkrankungen sowie eine entsprechende Risikoklasse basierend auf dem geschätzten 10-Jahres-Risiko, dem Alter des Patienten und dem Diabetes-Status gemäß den ESC-Leitlinien 2021 und den ESC-Diabetes-Leitlinien 2023 ermittelt.

Primärer Output dieses Geräts ist angegeben als:

Erwartetes 10-Jahres-Risiko für CVD-Ereignisse (tödlich und nicht tödlich): [#]% (bereinigt um Region, Altersgruppe und Geschlecht).

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Nach den neuesten ESC-Leitlinien werden Patienten je nach Alter und berechnetem Risiko in verschiedene Risikokategorien eingeteilt, die im Folgenden **Tabelle 1** im Überblick dargestellt werden.

Tabelle 1. Risikostratifizierung von Patienten mit und ohne Diabetes mellitus Typ 2 basierend auf ihrer Altersgruppe und dem berechneten Risiko gemäß den neuesten ESC-Leitlinien. Bei Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 2 <69 Jahren wird nicht zwischen niedrigem und mittlerem Risiko unterschieden.

	Patienten ohne Diabetes melitus Typ 2			Patienten mit Diabetes melitus Typ 2	
	<50 Jahre	50-69 Jahre	>70 Jahre	<70 Jahre	>70 Jahre
Niedriges Risiko	<2,5%	<5%	<7,5%	<5%	<7,5%
Moderates Risiko				5% - 10%	
Hohes Risiko	2,5% - 7,5%	5% - 10%	7,5% - 10%	10% - 20%	7,5% - 10%
Sehr hohes Risiko	<7,5%	>10%	>20%	>20%	>20%

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Modellautor:	Dr. R.G. Pleijhuis
Grundmodell ID	2570
Version	1.19
Revisionsdatum	2025-02-17
Fachgebiet	Kardiologie, Intensivmedizin
Modelltyp	R-Script Modell
MeSH Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskuläre Erkrankungen

8.2. Eingabevariablen

Für eine erfolgreiche Berechnung sind für SCORE2 die in **Tabelle 2** der Liste aufgeführten Eingabevariablen erforderlich. Die erste Variable erzeugt ein Dropdown-Menü, in dem die Risikoregion ausgewählt werden kann. Die Risikoregionen und ihre entsprechende Risikoklassifizierung werden in **Tabelle 3** angezeigt.

Tabelle 2. Variablen, die von SCORE2 als Eingabevariablen verwendet werden

Name	Bschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Region	Die Region, in der der Patient lebt	Kategorisch	[Siehe Liste der Länder unter Tabelle 3]	-
Alter	Das Patientenalter	Kontinuierlich	40 – 100 (1)	Jahr
Geschlecht	Geschlecht des Patienten	Kategorisch	Männlich Weiblich	-
Zum jetzigen Zeitpunkt Raucher	Der Raucher-Status des Patienten	Kategorisch	Nein Ja	-
SBP	Systolischer Blutdruck des Patienten	Kontinuierlich	100 – 200 (1)	mmHg
Gesamtcholesterin	Gesamtcholesterin des Patienten	Kontinuierlich	1,5 – 1,0 (0,1)	mmol/L
			59,0 – 386,0 (0,1)	mg/dL
HDL Cholesterin	HDL Cholesterin des Patienten	Kontinuierlich	0,5 – 4,5 (0,1)	mmol/L
			20,0 – 174,0 (0,1)	mg/dL
Diabetes mellitus Typ 2	Ob der Patient Diabetes mellitus Typ 2 hat oder nicht	Kategorisch	Nein Ja	-
Alter bei der Feststellung der Diabetes-Diagnose	Patientenalter bei der Feststellung der Diabetes-Diagnose	Kontinuierlich	0 - 69 (1)	Jahr
HbA1c	Bluthämoglobin-HbA1c-Werte	Kontinuierlich	2,0 – 21,0 (0,1)	%
			1,0 – 200,0 (0,1)	mmol/mol
eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate des Patienten	Kontinuierlich	0 – 200 (1)	mL/min/1,73m ²

Tabelle 3. Liste der auswählbaren Länder und ihrer entsprechenden ausgewiesenen Risikoregion.

Region mit niedrigem Risiko	Region mit moderatem Risiko	Region mit hohem Risiko	Region mit sehr hohem Risiko	
Frankreich	Island	Albanien	Armenien	Republik
Israel	Portugal	Tschechien	Litauen	Normoldawien
Spanien	Schweden	Türkiye	Georgien	Die Ukraine
Niederlande	Italien	Kasachstan	Lettland	Kirgisistan
Die Schweiz	San Marino	Kroatien	Serbien	Usbekistan
Dänemark	Irland	Polen	Rumänien	Ägypten
Norwegen	Zypern	Estland	Montenegro	Marokko
Luxemburg	Finnland	Die Slowakei	Russische Föderation	Syrien
Belgien	Österreich	Ungarn	Nordmazedonien	Tunesien
Großbritannien	Malta	Bosnien und Herzegowina	Belarus	Libanon
	Griechenland		Aserbaidshan	Algerien
	Deutschland		Bulgarien	Libyen

Formell

Der SCORE2 setzt sich aus drei Cox-Regressionsmodellen zusammen, mit separaten Gleichungen für jüngere (40-69 Jahre), ältere (70+) und Diabetespatienten. Die Gleichungen sind auch in den ursprünglichen Ableitungen 2021 und 2023 der ESC Cardiovascular Risk Collaboration und der SCORE2-Arbeitsgruppen, der SCORE2-OP-Arbeitsgruppe und der SCORE2-Diabetes-Arbeitsgruppe enthalten.

8.3. Studiencharakteristiken

8.3.1. SCORE2

Die SCORE2-Arbeitsgruppe, die das SCORE2-Modell in ihrem Artikel aus dem Jahr 2021 vorstellte, beschrieb die Ableitung wie folgt:

“For model derivation, we used individual-participant data from 44 cohorts included in the Emerging Risk Factor Collaboration (ERFC) and the UK Biobank (UKB). The ERFC has collated and harmonized individual-participant data from many long-term prospective cohort studies of CVD risk factors and outcomes. Prospective studies in the ERFC were included in this analysis if they met all the following criteria: had recorded baseline information on risk factors necessary to derive risk prediction models (age, sex, smoking status, history of diabetes mellitus, systolic blood pressure, and total- and HDL-cholesterol); were approximately population-based [i.e. did not select participants on the basis of having previous disease (e.g. case-control studies) and were not active treatment arms of intervention studies]; had a median year of baseline survey after 1990; and had recorded cause-specific deaths and/or non-fatal CVD events (i.e. non-fatal myocardial infarction or stroke) for at least 1-year of follow-up.”

Was übersetzt so viel heißt wie:

„Für die Ableitung des Modells haben wir Daten von individuellen Teilnehmern aus 44 Kohorten der Emerging Risk Factor Collaboration (ERFC) und der UK Biobank (UKB) verwendet. Das ERFC hat Daten von Einzelpersonen aus vielen langfristigen prospektiven Kohortenstudien zu kardiovaskulären Risikofaktoren und Ergebnissen gesammelt und harmonisiert. Die prospektiven Studien des ERFC wurden in die Analyse eingeschlossen. Sie mussten alle folgenden Kriterien erfüllen: Sie erfassten Basisinformationen zu Risikofaktoren, die für die Erstellung von Modellen zur Risikovorhersage erforderlich waren (Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Diabetes mellitus in der Vorgeschichte, systolischer Blutdruck, Gesamt- und HDL-Cholesterin); sie waren populationsbezogen [d.h. sie selektierten die Teilnehmer nicht auf der Basis einer Vorgeschichte (z.B. Fall-Kontroll-Studien) und waren keine aktiven Behandlungsarme von Interventionsstudien) und waren keine aktiven Behandlungsarme von Interventionsstudien. Die mittlere Dauer der Basiserhebung nach 1990 betrug ein Jahr, und es wurden ursachenspezifische Todesfälle und/oder nicht-tödliche kardiovaskuläre Ereignisse (d. h. nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder Schlaganfall) für eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 1 Jahr erfasst.“

Die Länder wurden auf der Grundlage ihrer Sterblichkeitsraten aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen in Gruppen mit niedrigem, mittlerem, hohem oder sehr hohem Risiko eingeteilt. Dadurch wurde ein zusätzlicher Risikofaktor einbezogen, der das Hintergrundrisiko für kardiovaskuläre Erkrankungen, dem die Menschen in diesen Regionen ausgesetzt sind, teilweise erfasst. Auf diese Variable wird in allen Modellen, die SCORE2 umfassen, zurückgegriffen.

In **Tabelle 4** und **Tabelle 5** werden Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten bereitgestellt, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet werden.

Tabelle 4. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des SCORE2-Modells verwendet wurden.

Name	Mittelwert	SD	Einheit
Alter (in Jahren)	57	9	Jahre
Systolischer Blutdruck	136	19	mmHg
Gesamtcholesterin	5,8	1,1	mmol/L
HDL-Cholesterin	1,4	0,4	mmol/L

Tabelle 5. Diese Tabelle enthält kateogrische Charakteristiken zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des SCORE2-Modells verwendet wurden.

Name	Anzahl der Patienten
Gesamtanzahl der Teilnehmer	677.684 (44% männlich)
Derzeitiger Raucher	101.211 (15%)
Diabetes mellitus	31.413 (5%)
Todesfälle ohne kardiovaskuläre Ursachen	33.809

Im Anschluss an die Modellableitung wurde das Modell an 25 zeitgenössischen Kohorten mit insgesamt 1.133.181 Personen aus 15 Ländern extern validiert. Die Ableitung des Datensatzes war mit einem C-Index von 0,739 (95 % KI 0,736–0,741) gut. Die externe Validierung ergab einen C-Index zwischen 0,67 (0,65–0,68) und 0,81 (0,76–0,86).

8.3.2. SCORE2-OP

Die Arbeitsgruppe SCORE2-OP stellte SCORE2-OP in ihrem Papier von 2021 vor. Dort beschrieben sie die Ableitung durch eine Neukalibrierung des SCORE2-Algorithmus, der in ihrem Artikel wie folgt beschrieben wird:

“The study design is closely related to the new SCORE2 model that estimates 10-year fatal and non-fatal CVD risk in individuals without previous CVD or diabetes aged 40–69 years. The model coefficients were derived in the Cohort of Norway (CONOR) study. A total of 10089 non-fatal and fatal CVD events occurred in 305640 person years of follow-up in the 28503 participants included from the CONOR study.”

Was übersetzt so viel heißt wie:

„Das Studiendesign ist eng mit dem neuen SCORE2-Modell verbunden, das das 10-Jahres-Risiko für tödliche und nicht tödliche kardiovaskuläre Erkrankungen bei Personen ohne vorherige kardiovaskuläre Erkrankung oder Diabetes im Alter von 40 bis 69 Jahren schätzt. Die Modellkoeffizienten wurden in der Cohort of Norway (CONOR)-Studie abgeleitet. Bei den 28.503 Teilnehmern der CONOR-Studie traten in 305.640 Personenjahren Nachbeobachtung insgesamt 10.089 nicht tödliche und tödliche kardiovaskuläre Ereignisse auf.“

In **Tabelle 6** und **Tabelle 7** werden Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten bereitgestellt, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet werden.

Tabelle 6. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des Modells SCORE2-OP verwendet wurden.

Name	Mittelwert	SD	Einheit
Alter	73	5	Jahre
SBP	152	23	mmHg
Gesamtcholesterin	6,4	1,2	mmol/L
HDL-Cholesterin	1,5	0,4	mmol/L

Tabelle 7. Diese Tabelle enthält kategoriale Charakteristiken zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des SCORE2-OP-Modells verwendet wurden.

Name	Anzahl der Patienten
Gesamtanzahl der Teilnehmer	28.503 (50% männlich)
Derzeitiger Raucher	20%
Diabetes mellitus Typ 2	6%
Lipidsenker werden verwendet	9%

Nachdem das Modell abgeleitet worden war, wurde es extern an insgesamt 338.615 Personen aus 6 Kohorten validiert. Bei der internen Validierung wurde eine gute Trennschärfe mit einem C-Index von 0,66 (95 % KI 0,65–0,66) festgestellt. Die externe Validierung zeigte C-Indizes zwischen 0,63 (0,61–0,65) und 0,67 (0,64–0,69).

8.3.3. SCORE2-Diabetes

Die Arbeitsgruppe SCORE2-Diabetes stellte SCORE2-Diabetes in ihrer Veröffentlichung von 2023 vor. Daer Artikel basierte auf der zuvor durchgeführten SCORE2-Studie und der Prozess wurde in der folgenden Arbeit beschrieben:

“First, the original SCORE2 risk prediction models for fatal and non-fatal CVD outcomes were adapted for use in individuals with type 2 diabetes using individual-participant data from four population data sources [Scottish Care Information—Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC)] across seven countries (England, Wales, Scotland, France, Germany, Italy, and the USA). Model derivation involved a total of 229 460 participants with diabetes and without history of CVD at baseline from SCID, CPRD, and ERFC/ UKB.”

Was übersetzt so viel heißt wie:

„Das ursprüngliche SCORE2-Risikovorhersagemodell für tödliche und nicht tödliche kardiovaskuläre Erkrankungen wurde zunächst für die Verwendung bei Personen mit Typ-2-Diabetes angepasst, wobei Daten von vier Bevölkerungsdatenquellen [Scottish Care Information – Diabetes (SCID), Clinical Practice Research Datalink (CPRD), UK Biobank (UKB), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC)] aus sieben Ländern (England, Wales, Schottland, Frankreich, Deutschland, Italien und USA) verwendet wurden. An der Modellableitung waren insgesamt 229.460 Teilnehmer mit Diabetes und ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen zu Studienbeginn aus SCID, CPRD und ERFC/UKB beteiligt.“

In **Tabelle 8** und **Tabelle 9** werden Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten bereitgestellt, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet werden.

Tabelle 8. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des Modells SCORE2-Diabetes verwendet wurden.

Name	Mittelwert	SD	Einheit
Alter	64	11	Jahre
SBP	137	16	mmHg
Gesamtcholesterin	4,4	1,0	mmol/L
HDL-Cholesterin	1,3	0,4	mmol/L
Alter Diagnose Diabetes	58	11	pro 5 Jahre
HbA1c	56	18	mmol/mol
eGFR	76	19	mL/min/1,73 m2
Follow-up	9,4	-	Jahre

Tabelle 9. Diese Tabelle enthält kategorische Charakteristiken zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des SCORE2-Diabetes-Modells verwendet wurden.

Name	Anzahl der Patienten
Männliches Geschlecht	229.460 (53% männlich)
Derzeitiger Raucher	38.223 (17%)
Ereignisse	43.706
Teilnehmende Veranstaltungen	28.226

Nach der Modellableitung wurde eine externe Validierung an 217.036 weiteren Personen aus vier Ländern durchgeführt, die 38.603 Ereignisse ergaben.

8.4. Implementierung durch Evidencio

Für eine einfachere Handhabung hat Evidencio die drei Hauptmodelle in einer einzigen CE-zertifizierten Software für medizinische Geräte mit dem Namen „SCORE2“ integriert. Alle Modelle können über eine einzige Benutzeroberfläche auf der Website und über dieselbe Modellversion über die API aufgerufen werden.

Je nachdem, wie die Variablen „Alter“ und „Diabetes mellitus Typ 2“ eingegeben werden, wird einer der Unteralgorithmen verwendet, um das kardiovaskuläre-Risiko innerhalb von 10 Jahren gemäß den klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen jedes einzelnen Modells zu berechnen.

8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

In **Tabelle 10** sind mehrere relevante Studien enthalten, wie z. B. die ursprüngliche Ableitungsstudie der SCORE2-Arbeitsgruppe und der ESC-Zusammenarbeit zum kardiovaskulären Risiko. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung zum Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Internal validation“ (Interne Validierung), „External validation“ (Externe Validierung) und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Internal validation“ oder „External validation“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 10. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

	<p>SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe <i>SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120177/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehab309</p>
Ableitende Studien	<p>SCORE2-OP risk prediction algorithms: estimating incident cardiovascular event risk in older persons in four geographical risk regions <i>SCORE2-OP working group and ESC Cardiovascular risk collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34120185/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehab312</p>
	<p>SCORE2-Diabetes: 10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe <i>SCORE2-Diabetes Working Group and the ESC Cardiovascular Risk Collaboration</i></p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37247330/ DOI: 10.1093/eurheartj/ehad260</p>

8.6. Versionshinweise

Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Geräteversion finden Sie auf der Evidencio-Webseite für SCORE2: <https://www.evidencio.com/models/show/2570>. Wählen Sie das entsprechende Gerät und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die richtige Modellversion ausgewählt ist.

9. Modellimplementierung über eine API

Der SCORE2 kann über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung des 10-Jahres-Risikos für tödliche und nicht-tödliche kardiovaskulären Erkrankungen verwendet werden. Um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können, sollte der Benutzer bei der Verwendung des MDSW über die API die verschiedenen Eingaben in das Modell berücksichtigen.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt.

Beim Einsatz des MDSW über die API gelten alle in diesem Dokument aufgeführten Warnungen und Beschreibungen sowie die zusätzlichen Informationen. In diesem Dokument enthaltene Nutzungsinformationen beziehen sich sowohl auf die Nutzung über die Website als auch auf die Nutzung über die API, sofern die API ordnungsgemäß implementiert ist. Die API ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen.

10. Verwendung des Modells auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Hilfsmittels auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Instrument wurde für die neuesten Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuell waren: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge und Apple Safari.

Das Hilfsmittel kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Android- und iOS-Betriebssysteme aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Instruments mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800x600 betragen.

Darüber hinaus kann das Modell über die Evidencio-iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden.

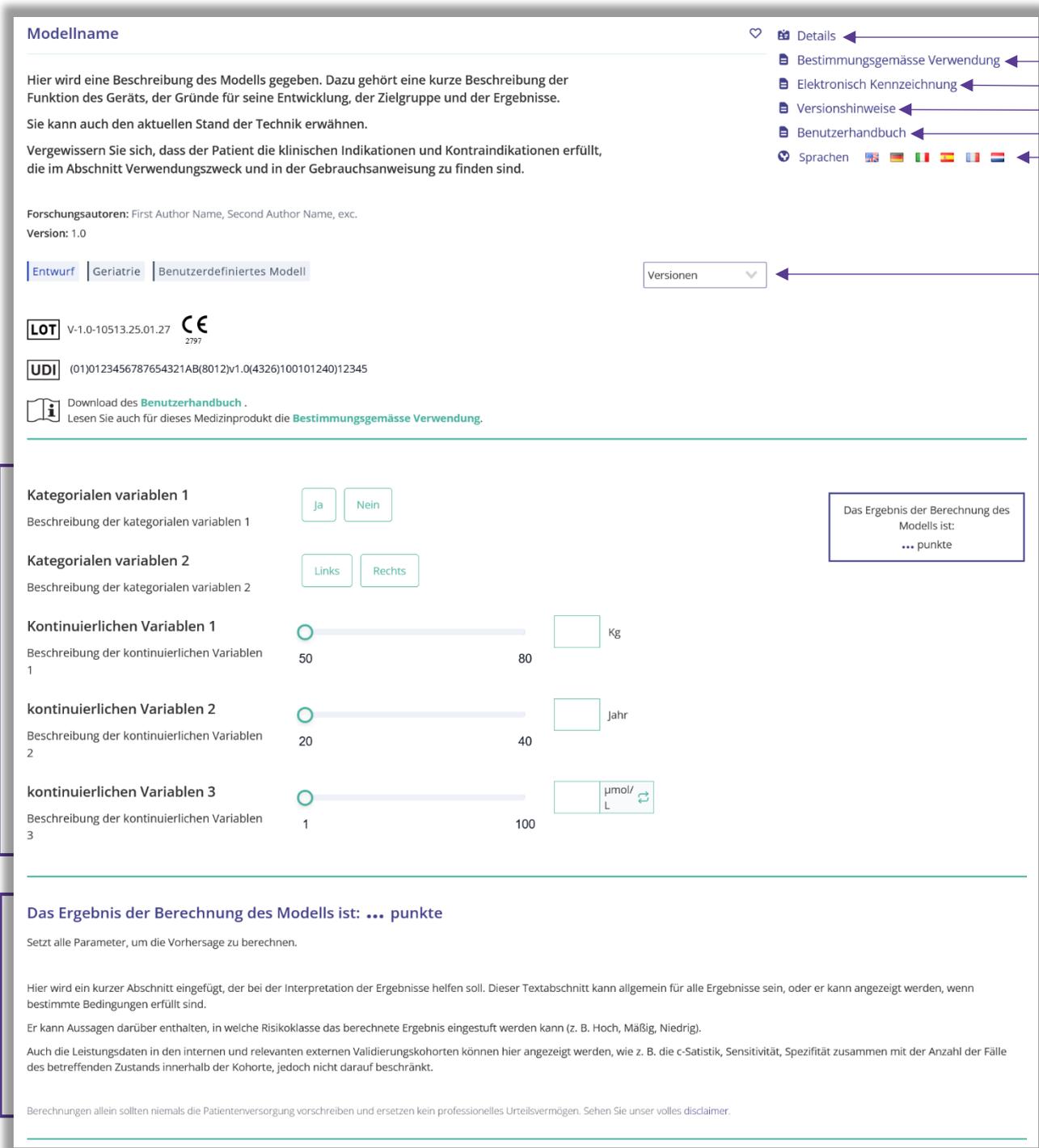
Die Evidencio MDSW-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

10.1. Startseite des allgemeinen Modells

Das Modell des medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform wird in **Abbildung 1** angezeigt. Die Startseite des Modells enthält die folgenden Abschnitte, die in **Abbildung 1** angegeben sind.



A. Modellname

B. Hier wird eine Beschreibung des Modells gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse. Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.

C. Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, exc.
Version: 1.0

D. Entwurf | Geriatrie | Benutzerdefiniertes Modell Versionen

E. **LOT** V-1.0-10513.25.01.27 **CE** 2797

F. **UDI** (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)100101240)12345

K. Download des **Benutzerhandbuch**. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die **Bestimmungsgemäße Verwendung**.

N. **Kategorialen Variablen 1** (ja/nein) **Kategorialen Variablen 2** (links/rechts) **Kontinuierlichen Variablen 1** (50-80 Kg) **kontinuierlichen Variablen 2** (20-40 Jahr) **kontinuierlichen Variablen 3** (1-100 µmol/L)

O. **Das Ergebnis der Berechnung des Modells ist: ... punkte**
Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.
Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).
Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.
Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. Sprachen

M. Versionen

Abbildung 1. Beispiel einer Modell-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Modellbezeichnung

Das ist die Bezeichnung und der Name des Modells

B. Modellbeschreibung

Das ist eine kurze Beschreibung des Modells.

C. Studienautoren

Dies sind die Autoren der Studie, in der das Modell ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Modell-Tags

Das sind die Tags, die dem Modell zugeordnet wurden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio hat die folgenden Modelltypen-Tags: „Kompositmodell“, „Sequenzmodell“, „API-Modell“. Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineares Modell“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefiniertes Modell“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Cardiology“

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Modellversion, die Modellkennung und das Veröffentlichungsdatum des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 5** dieses Benutzerhandbuch.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Modellseite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, bei deren Anklicken ein Pop-up-Fenster angezeigt wird. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up-Fenster mit zusätzlichen Informationen zum Modell. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Modells, wie in **Abbildung 2** dargestellt. Hier wird die Berechnung dargestellt, wenn sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und gegebenenfalls die Bedingungen, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

Details

Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	12345	Teilen	<div style="display: flex; gap: 5px;"> f t in </div>
Version	1.0		
Änderungsdatum	2010-01-01		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Modelltyp	Benutzerdefiniertes Modell (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Begriff #1 (bspw. Heart Failure) Begriff #2 (bspw. Diabetes Mellitus) Begriff #3 (bspw. Elderly) 		

Kondition	Formel
Kategorialen variablen 1=Ja	$\text{Kategorialen variablen } 1 + \text{Kategorialen variablen } 2^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen } 1}{\text{kontinuierlichen Variablen } 2}$
Kategorialen variablen 1=Nein	$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen } 1} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen } 2}{\text{kontinuierlichen Variablen } 3}$

Abbildung 2. Beispiel des ersten Teils des Abschnitts Details.

Studiencharakteristiken

Unter dem Abschnitt „Details“ finden Sie den Abschnitt „Study characteristics“, der Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten enthält, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet wurden. Außerdem werden zusätzliche Informationen zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Modells verwendet wurden. Ein Beispiel für den Abschnitt Study characteristics finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie das ursprüngliche Modell abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie das Modell von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt Study characteristics auf der Registerkarte Details.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Study characteristics sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

Title Derivation Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Tags

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

Zugehörige Dateien

Vorschau	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Hier finden Sie den Verwendungszweck, der viele Informationen zum Modell, seinem Benutzer, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Handbuch und im **Kapitel 6** auf **Seite 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des medizinischen Geräts geöffnet. Das Beispiel eines elektronischen Etiketts wird in **Abbildung 5** angezeigt.

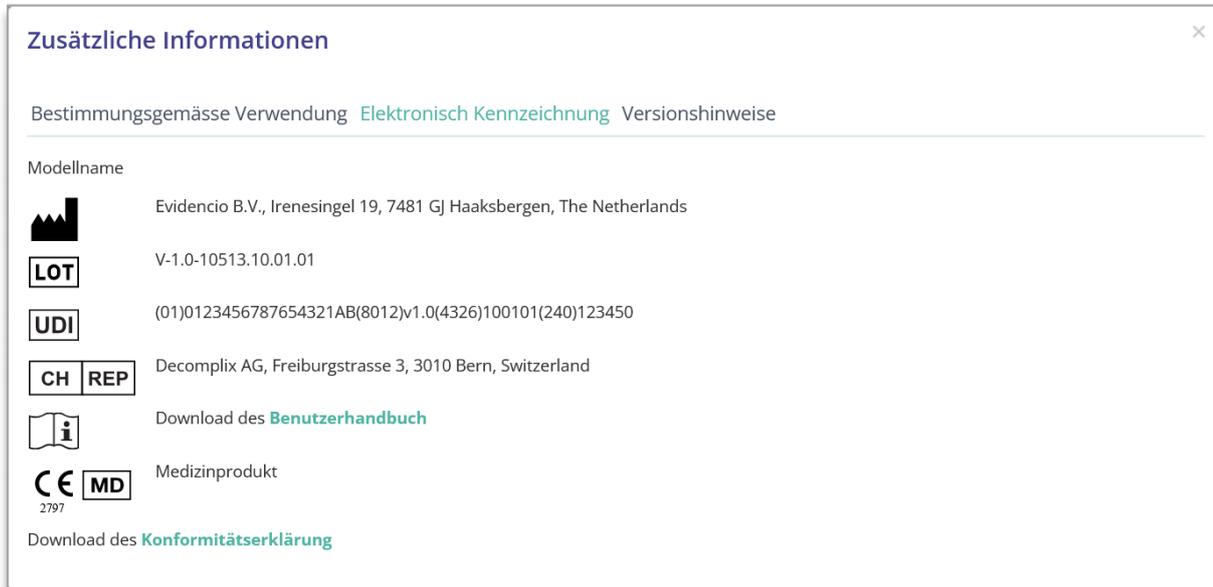


Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte Electronic Label.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die neuesten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Modells auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Über die Schaltfläche Release Notes wird ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Modells geöffnet. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen in den verschiedenen Modellversionen. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Modells auf der Evidencio-Modellseite, 2) rechts auf der Modellseite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des Benutzerhandbüchern auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch wird in **Abbildung 7** angezeigt. Diese Version des Handbuchs kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des Handbuchs per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses Benutzerhandbuch aufgelistet.



Abbildung 6. Das ist das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem Benutzerhandbuch zu finden ist.

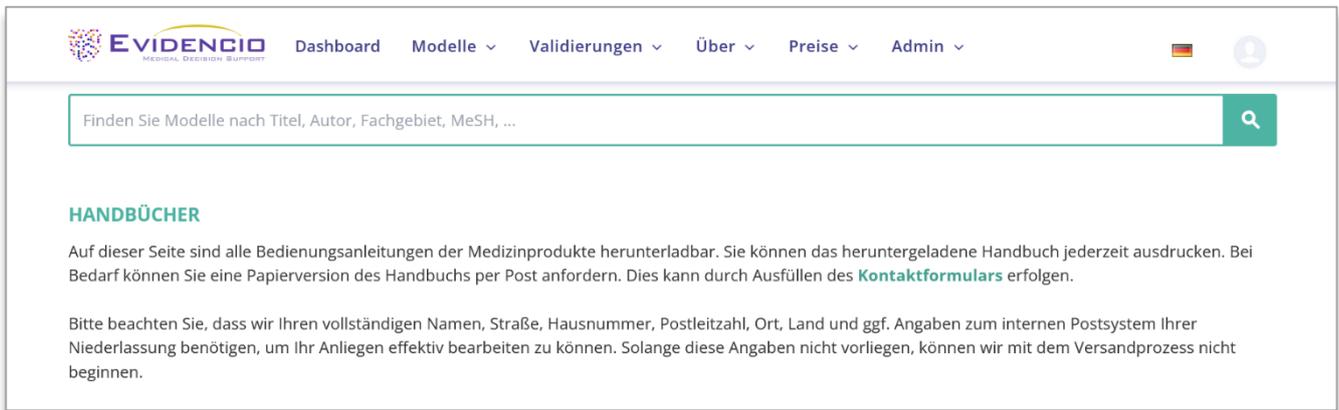


Abbildung 7. Das ist die Benutzerhandbuch-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen SCORE2 verfügbar ist. Sie können eine Sprache auswählen, indem Sie auf das entsprechende Flaggensymbol klicken. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch. Wenn andere Sprachen verfügbar sind, können diese hier ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des jeweiligen Modells übersetzt wird. Andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website sind möglicherweise weiterhin in einer unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch verfügbar.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, kann der Benutzer durch Klicken auf die Registerkarte Version aus einer Liste eine andere Version von SCORE2 auswählen, wie in **Abbildung 8** angezeigt. Bitte beachten Sie, dass das aktuell ausgewählte Modell nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



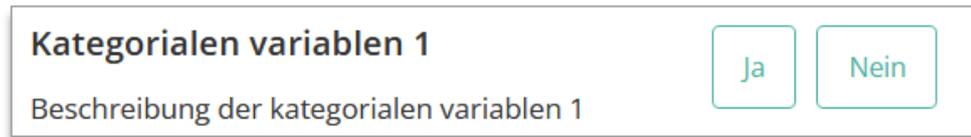
Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

Im Beispiel wie in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** angezeigt bezieht sich das Beispiel für **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die Schaltfläche zum Auswählen wird dann grün gefärbt, wie in **Abbildung 10** angezeigt.



Kategorialen variablen 1

Beschreibung der kategorialen variablen 1

Ja Nein

Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.



Kategorialen variablen 1

Beschreibung der kategorialen variablen 1

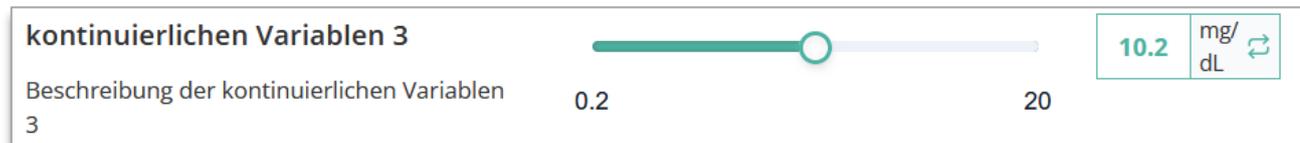
Ja Nein

Abbildung 10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Bereiche verwendet, für die das Modell getestet und als gültig erachtet wird.

Die Details für einen Patienten können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).



kontinuierlichen Variablen 3

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

0.2 20

10.2 mg/dL

Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, eine Umrechnung von Einheiten zu verwenden, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. Unter **Abbildung 12** unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.



kontinuierlichen Variablen 3

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

1 100

50.1 µmol/L

Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details zu den Methoden bereitgestellt werden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Die Details können unter anderem Folgendes umfassen: eine detailliertere Erklärung der Variablen, die Bereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte.

O. Abschnitt Ergebnisse

Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird kein Ergebnis angezeigt, bis alle Variablen ausgefüllt sind. Im Abschnitt Result wird dann Folgendes angezeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“

Das Ergebnis der Berechnung des Modells ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

Das Ablesen der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** angezeigt.

11. Herstellerinformationen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines medizinischen Geräts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com