



Gebbruikershandleiding voor de SCORE2

Version 1, januari 2025, in Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer	3
3. Warnings	3
3.1. Warnings for CE-marked content.....	3
4. Beschrijving SCORE2.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1. LOT-nummer	5
5.2. UDI-nummer	5
6. Beoogd gebruik.....	6
6.1. Beoogd medisch gebruik	6
6.2. Klinisch voordeel	6
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting	6
6.3.1. Klinische indicaties	6
6.3.2. Klinische contra-indicaties	6
6.4. Gebruikersprofiel	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving	7
6.6. Fysische interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW	7
7. Resultaatinterpretatie	8
8. Additional information	8
8.1. Details.....	8
8.2. Invoervariabelen	9
8.3. Studiekarakteristieken.....	10
8.3.1. SCORE2.....	10
8.3.2. SCORE2-OP.....	10
8.3.3. SCORE2-Diabetes	11
8.4. Implementatie door Evidencio	12
8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	12
8.6. Release notes.....	12
9. Implementatie van het model doormiddel van een API	13
10. Using the model on the Evidencio website.....	13
10.1. Standaard modelpagina.....	14
11. Details van de fabrikant	20

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de SCORE2. De gebruikershandleiding kan ook de *Instructions For Use* (IFU) worden genoemd.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Official Legal Disclaimer for CE-marked content' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden aangeboden, vallen expliciet alleen onder de 'Official Legal Disclaimer for non CE-marked content'. Beiden zijn hier beschikbaar op de Evidencio website; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Warnings



3.1. Warnings for CE-marked content

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 0 en 0** van deze gebruikershandleiding.

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

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit direct nodig zijn.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het model te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

4. Beschrijving SCORE2

Dit model voorspeld het 10-jarig risico voor cardiovasculaire aandoening (zowel fataal als niet fataal) in Europese patiënten.

Dit model bestaat uit 3 verschillende vergelijkingen;

- De **SCORE2**, bedoeld voor kennelijk gezonde patiënten tussen de 40 en 69 jaar oud.
- De **SCORE2-OP**, bedoeld voor kennelijk gezonde patiënten van 70 jaar of ouder, inclusief die met type 2-diabetes mellitus (T2DM).
- De **SCORE2-Diabetes**, bedoeld voor kennelijke gezonde patiënten met T2DM tussen de 40 en 69 jaar oud.

De SCORE2-algoritmen maken gebruik van riscoregio's om het cardiovasculaire risico in te schatten, gebaseerd op het regio-specifieke basisrisico voor de patiënt. Het land van de patiënt kan in het model worden geselecteerd.

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een Cox-regressiemodel. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het instellen en verfijnen van de SCORE2 staan in de gebruiksaanwijzing. Het invoeren van de gegevens van een individu in de MDSW start de schatting van het 10-jaars risico op hart- en vaatziekten.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De SCORE2 is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzet en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de modelpagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit model.

De SCORE2 is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van het 10-jaars risico op fatale en niet-fatale hart- en vaatziekten van de patiënt, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.






- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) De MDSW-voorspellingmodel is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De SCORE2 heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het apparaat	SCORE2
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-1.19-2570.25.02.17
	UDI-nummer	(01)08720938015281(8012)v1.19(4326)250217(240)2570
	MD-indicatie	Medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity; DoC*).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het model, het modelidentificatienummer en de publicatiedatum van het model. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor *Unique Device Identifier* (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database; UDID*). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De SCORE2 is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten te interpreteren. Het kan worden gebruikt om het 10-jaars risico op fatale en niet-fatale hart- en vaatziekten te schatten.

De SCORE2 bestaat uit de algoritmen SCORE2, SCORE2-Diabetes en SCORE2-OP voor oudere patiënten (SCORE2-OP).

De SCORE2 combineert geslacht, leeftijd, geografische locatie, systolische bloeddruk, rookstatus, totaalcholesterol en HDL-cholesterol om een schatting te geven van de 10-jaars fatale & niet-fatale hart- en vaatziekten bij ogenschijnlijk gezonde personen. Voor de SCORE2-OP wordt ook de diabetesstatus (T2DM) meegenomen in de schatting. De SCORE2-Diabetes omvat ook diabetesstatus, leeftijd bij diabetesdiagnose, HbA1c en eGFR.

De SCORE2 is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, het kan de gebruiker alleen informatie geven over de schatting van het 10-jaars risico op hart- en vaatziekten. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming over behandelopties. In de praktijk betekent dit meestal de beslissing om een behandeling te starten die het cardiovasculaire risico vermindert.

6.2. Klinisch voordeel

De SCORE2 is bedoeld om medische professionals te helpen met patiënten die de relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters hebben. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op ogenschijnlijk gezonde patiënten, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot de prognose van patiënten. Een juiste werking van de SCORE2 kan resulteren in deze klinische voordelen:

- De SCORE2 kan helpen bij risicostratificatie voor patiënten;
- De SCORE2 helpt bij de selectie van risicobeperkende behandeling en biedt preventieve maatregelen voor hart- en vaatziekten;
- Digitale implementatie van het algoritme dat ten grondslag ligt aan de SCORE2 als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van de berekening verbeteren. Dit zou de nauwkeurigheid van de prognose verder verhogen en daarmee de kans op bovengenoemde voordelen vergroten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De SCORE2 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande klinische indicaties en klinische contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De SCORE2 zal gebruikt uitsluitend gebruikt moeten worden bij patiënten met de volgende inclusiecriteria:

- Leeftijd 40 jaar of ouder
- Een van de volgende
 - Ogenschijnlijk gezond
 - Gediagnostiseerd met type 2 diabetes mellitus

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De SCORE2 zal niet gebruikt moeten worden bij patiënten die voldoen aan een of meer van de volgende exclusiecriteria:

- Geconstateerde atherosclerotische hart-en vaatziekten
- Als gediagnostiseerd met T2DM:
 - Ernstige orgaanschade (*Target Organ Damage*; TOD)
 - Symptomatische ASCVD
- Specifieke risicofactoren:
 - Chronische nierfalen
 - Familiaire hypercholesterolemie
 - Genetische/zeldzame lipideafwijkingen
 - Bloeddrukafwijkingen
 - Zwangerschap

6.4. Gebruikersprofiel

De SCORE2 is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of wordt automatisch berekend via de API van Evidencio. Resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde medische professionals, in de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Zorgprofessionals hebben geen aanvullende training nodig voorafgaand aan het gebruik van het medische hulpmiddel. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de mobiele app geleverd door Evidencio. De MDSW kan ook gebruikt worden via Evidencio's iFrame representatie als een *embedded view*, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Geautomatiseerde berekening van het apparaat is mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn.

6.6. Fysische interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Versies van de MDSW

De versie van het SCORE2 algoritme betreft de initiële versie van MDSW waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Resultaatinterpretatie

De uitkomst van de MDSW is een 10-jaars risico op fatale of niet-fatale CVD, evenals een bijbehorende risicoklasse op basis van het 10-jaars geschatte risico, de leeftijd van de patiënt en de diabetesstatus, in overeenstemming met de 2021 ESC-richtlijnen en de 2023 ESC Diabetes-richtlijnen.

De primairre uitkomst van dit apparaat wordt gegeven als;

Verwacht 10-jaars Risico op CVD-gebeurtenissen (fataal en niet fataal): [#] % (Aangepast voor regio, leeftijdsgroep en geslacht)

Conditionele informatie

De meest recente ESC-richtlijnen stratificeren patiënten in verschillende risicocategorieën afhankelijk van hun leeftijd en berekende risico, waarvan een overzicht wordt gegeven in **Tabel 1** hieronder.

Tabel 1. Risicostratificatie van patiënten met en zonder diabetes mellitus type 2 op basis van hun leeftijdsgroep en berekend risico volgens de meest recente ESC-richtlijnen. Voor patiënten zonder T2DM onder de 69 jaar wordt geen onderscheid gemaakt tussen laag en matig risico.

	Patiënten zonder diabetes mellitus type 2			Patiënten met diabetes mellitus type 2	
	<50 jaar	50-69 jaar	>70 jaar	<70 jaar	>70 jaar
Laag risico	<2.5%	<5%	<7.5%	<5%	<7.5%
Gematigd risico				5% - 10%	
Hoog risico	2.5% - 7.5%	5% - 10%	7.5% - 10%	10% - 20%	7.5% - 10%
Zeer hoog risico	<7.5%	>10%	>20%	>20%	>20%

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Additional information

8.1. Details

Auteur van het model	Dr. R.G. Pleijhuis
Root model ID	2570
Versie	1.19
Revisiedatum	2025-02-17
Specialiteit	Cardiology, Intensive care
Modeltype	R-Script model
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none"> Cardiovascular Diseases

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft SCORE2 de inputvariabelen nodig zoals vermeld in **Tabel 2**. De eerste variabele produceert een drop-downmenu waarin de risicoregio kan worden geselecteerd. De risicogebieden en hun bijbehorende risicoclassificatie worden weergegeven in **Tabel 3**.

Tabel 2. Variabelen gebruikt als invoer voor de SCORE2.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Regio	De regio waarin de patiënt woont	Categoriaal	[Zie de lijst van landen in Tabel 3]	-
Leeftijd	De leeftijd van de patiënt	Continu	40 – 100 (1)	Jaar
Geslacht	Het geslacht van de patiënt	Categoriaal	Male Female	-
Huidige roker	Is de patiënt momenteel een roker	Categoriaal	No Yes	-
Systolische bloeddruk (SBP)	De systolische bloeddruk van de patiënt	Categoriaal	100 – 200 (1)	mmHg
Totaalcholesterol	Totaalcholesterolwaarde van de patiënt	Continu	1,5 – 1,0 (0,1)	mmol/L
			59,0 – 386,0 (0,1)	mg/dL
HDL-cholesterol	HDL-cholesterol waarde van de patiënt	Continu	0,5 – 4,5 (0,1)	mmol/L
			20,0 – 174,0 (0,1)	mg/dL
Diabetes mellitus type 2	Of de patiënt diabetes mellitus type 2 heeft	Categoriaal	No Yes	-
Leeftijd bij diagnose diabetes	Leeftijd van de patiënt bij diabetesdiagnose	Continu	0 - 69 (1)	Jaar
HbA1c	Bloed hemoglobine A1c gehalte	Continu	2,0 – 21,0 (0,1)	%
			1,0 – 200,0 (0,1)	mmol/mol
eGFR	De geschatte glomerulaire filtratiesnelheid	Continu	0 – 200 (1)	mL/min/1.73m ²

Tabel 3. Lijst met landen die geselecteerd kunnen worden, samen met de corresponderende toegekende risicoregio.

Laag risico regio	Matig risico regio	Hoog risico regio	Zeer hoog risico regio	
Frankrijk	IJsland	Albanië	Armenië	Republiek van
Israël	Portugal	Tsjechië	Litouwen	Moldova
Spanje	Zweden	Turkije	Georgië	Ukraine
Nederland	Italië	Kazachstan	Letland	Kirgizië
Switserland	San Marino	Kroatië	Servië	Oezbekistan
Denemarken	Ierland	Polen	Roemenië	Egypte
Noorwegen	Cyprus	Estland	Montenegro	Marokko
Luxemburg	Finland	Slovenië	Rusland	Syrië
België	Australië	Hongarije	Noord-Macedonië	Tunesië
Verenigd Koninkrijk	Malta	Bosnië en	Wit-Rusland	Libanon
	Griekenland	Herzegovina	Azerbeidzjan	Algerije
	Duitsland		Bulgarije	Libië

Formule

De SCORE2 bestaat uit drie Cox-regressiemodellen, met aparte vergelijkingen voor jongere (40-69 jaar), oudere (70+) en diabetespatiënten. De vergelijkingen zijn ook te vinden in de originele 2021 en 2023 artikelen van de ESC Cardiovascular Risk Collaboration en de werkgroepen voor SCORE2, SCORE2-OP en SCORE2-Diabetes waarin de derivaties worden beschreven.

8.3. Studiekarakteristieken

8.3.1. SCORE2

De SCORE2-werkgroep die het SCORE2-model presenteerde in hun artikel uit 2021, beschreef de derivatie als volgt;

“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.”

Landen werden gestratificeerd in regio's met een laag, matig, hoog of zeer hoog risico op basis van hun sterftcijfers als gevolg van hart- en vaatziekten. Dit werd gebruikt om een extra risicofactor op te nemen die gedeeltelijk het achtergrondrisico voor CVD weergeeft dat personen in die regio's ervaren. Deze variabele wordt gebruikt in alle modellen waaruit de SCORE2 bestaat.

In **Tabel 4** en **Tabel 5** informatie over de eigenschappen van de patiëntendata gebruikt voor derivatie en validatie van het model is gegeven.

Tabel 4. Informatie over de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het SCORE2-model af te leiden.

Naam	Gemiddelde	SD	Eenheid
Leeftijd	57	9	Jaar
Systolische bloeddruk	136	19	mmHg
Totaalcholesterol	5,8	1,1	mmol/L
HDL-cholesterol	1,4	0,4	mmol/L

Tabel 5. Informatie van de categorische patiëntgegevens die zijn gebruikt om het SCORE2-model af te leiden.

Naam	Aantal patiënten
Totale aantal deelnemers	677,684 (44% man)
Huidige rokers	101,211 (15%)
Diabetes mellitus	31,413 (5%)
Niet-cardiovasculaire sterfgevallen	33,809

Na afleiding van het model werd het model extern gevalideerd in 25 recente cohorten met in totaal 1.133.181 individuen uit 15 landen. De discriminatie van de afgeleide dataset was goed, met een C-index van 0,739 (95% CI 0,736-0,741). De externe validatie leverde C-indices op variërend van 0,67 (0,65-0,68) tot 0,81 (0,76-0,86).

8.3.2. SCORE2-OP

De SCORE2-OP werkgroep presenteerde de SCORE2-OP in hun artikel uit 2021. Hierin beschreven ze de afleiding door middel van een kalibratie van het SCORE2-algoritme, dat in hun paper als volgt wordt beschreven;

“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.”

In **Tabel 6** en **Tabel 7** informatie over de eigenschappen van de patiëntendatabase dat gebruikt is voor het depriveren en valideren van het model is gegeven.

Tabel 6. Informatie over de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het SCORE2-OP model af te leiden.

Naam	Gemiddelde	SD	Eenheid
Leeftijd	73	5	Jaar
Systolische bloeddruk	152	23	mmHg
Totaalcholesterol	6,4	1,2	mmol/L
HDL-cholesterol	1,5	0,4	mmol/L

Tabel 7. Informatie van de categorische patiëntgegevens die zijn geïncludeerd om het SCORE2-OP model af te leiden.

Naam	Aantal patiënten
Totaal aantal deelnemers	28.503 (50% man)
Huidige rokers	20%
Diabetes Mellitus Type 2	6%
Lipid-verlagende medicatie	9%

Na derivatie van het model werd het model extern gevalideerd in een totaal van 338.615 individuen uit 6 cohorten. Interne validatie toonde een goede discriminatie met een C-index van 0,66 (95% CI 0,65-0,66). De externe validatie leverde C-indices op tussen 0,63 (0,61-0,65) en 0,67 (0,64-0,69).

8.3.3. SCORE2-Diabetes

De SCORE2-Diabetes werkgroep presenteerde de SCORE2-Diabetes in hun 2023 paper. Het was gebaseerd op de eerder afgeleide SCORE2 en het proces werd in het document als volgt beschreven;

“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.”

In **Tabel 8** en

Tabel 9 wordt informatie gegeven over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren.

Tabel 8. Informatie over patiëntgegevens die zijn gebruikt om het SCORE2-Diabetes model af te leiden.

Naam	Gemiddelde	SD	Eenheid
Leeftijd	64	11	Jaren
Systolisch bloeddruk	137	16	mmHg
Totaalcholesterol	4.4	1.0	mmol/L
HDL-cholesterol	1.3	0.4	mmol/L
Leeftijd bij diabetesdiagnose	58	11	per 5-jaar
HbA1c	56	18	mmol/mol
eGFR	76	19	mL/min/1.73 m ²
Follow-up	9.4	-	Jaren

Tabel 9. Informatie van de categorische patiëntgegevens die zijn gebruikt om het SCORE2-Diabetes model af te leiden.

Naam	Aantal patiënten
Totaal aantal deelnemers	229.460 (53% man)
Huidige rokers	38.223 (17%)
Aantal CVD gevallen	43.706
Aantal niet-CVD gevallen	28.226

Na de derivatie van het model werd externe validatie uitgevoerd op 217.036 andere individuen uit vier landen, met 38.603 CVD gevallen.

8.4. Implementatie door Evidencio

Om het gebruiksgemak te vergroten, heeft Evidencio de drie hoofdmodellen geïntegreerd in één CE-gecertificeerde software voor medische hulpmiddelen onder de naam "SCORE2". Alle modellen zijn toegankelijk via één gebruikersinterface op de site en via dezelfde modelversie via de API.

Afhankelijk van de invoer voor de variabelen "Leeftijd" en "Diabetes Mellitus type 2" wordt een van de sub-algoritmen gebruikt om het 10-jaars cardiovasculaire risico te berekenen, in overeenstemming met de klinische indicaties en klinische contra-indicaties van elk afzonderlijk model.

8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door de SCORE2-werkgroep en ESC Cardiovascular Risk Collaboration, zijn opgenomen in **Tabel 10**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het model aan te geven. Deze publicaties hebben tags om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 10. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

Derivatiestudies	<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>
	<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. Release notes

De release notes voor elke publiekelijk beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de SCORE2: <https://www.evidencio.com/models/show/2570>, selecteer het juiste apparaat en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste modelversie is geselecteerd.

9. Implementatie van het model doormiddel van een API

De SCORE2 kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het 10-jaars risico op fatale & niet-fatale hart- en vaatziekten te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het model, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

10. Using the model on the Evidencio website

Voor het gebruik van het model op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het model is ontwikkeld om te werken op de laatste versies, van de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge en Apple Safari. Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het model is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android en iOS.

Een correcte werking van het model met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als *embedded view*, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat model gevolgd worden.

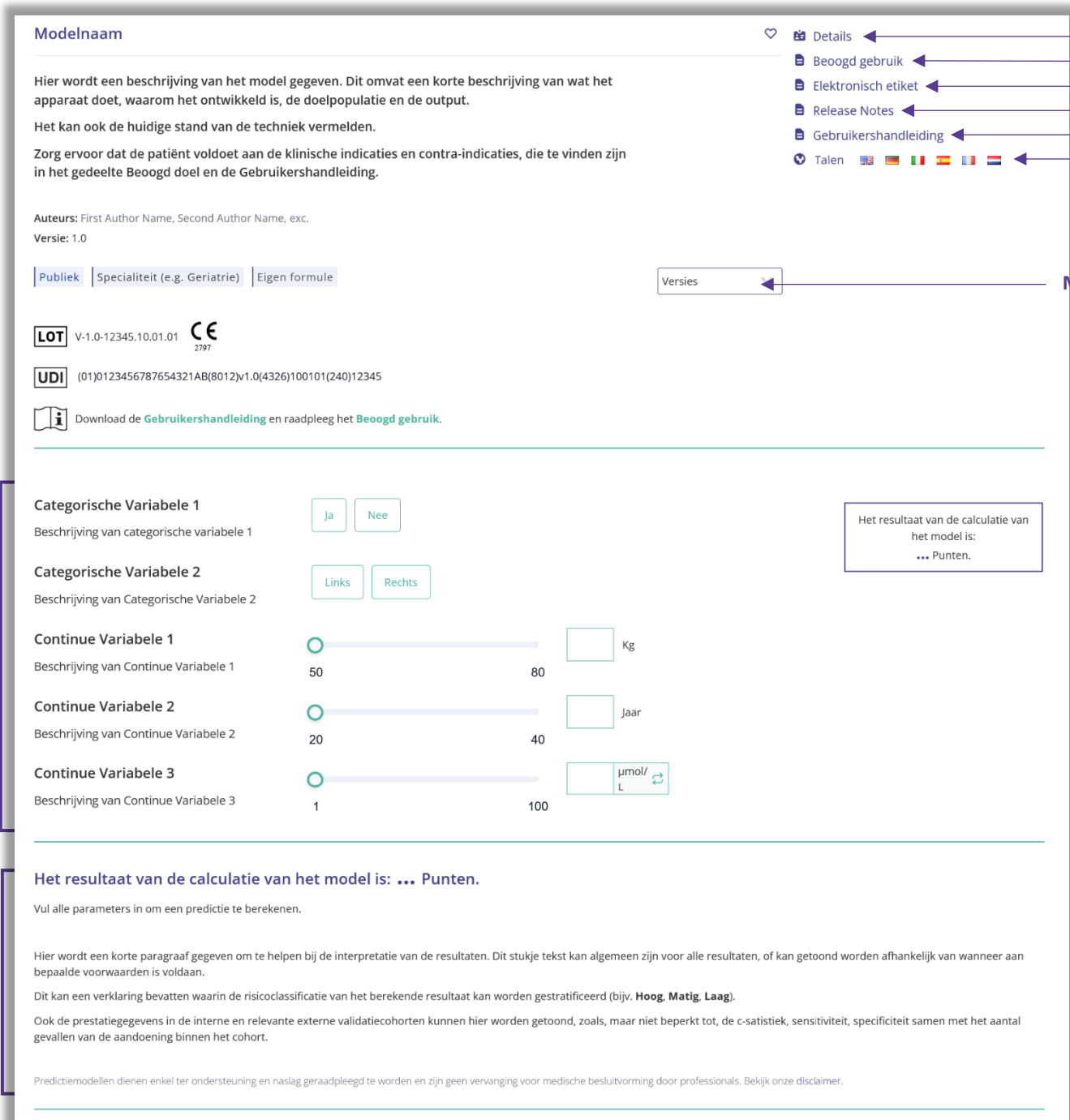
De Evidencio MDSW-modellen kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

10.1. Standaard modelpagina

Het model van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in Figuur 1. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.



A. Modelnaam

B. Hier wordt een beschrijving van het model gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output. Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden. Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc.
Versie: 1.0

D. Publiek | Specialiteit (e.g. Geriatrie) | Eigen formule

E. LOT V-1.0-12345.10.01.01

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)12345

K. Download de [Gebruikershandleiding](#) en raadpleeg het [Beoogd gebruik](#).

N. Categorie Variabele 1: Ja, Nee
Categorie Variabele 2: Links, Rechts
Continue Variabele 1: 50 - 80 Kg
Continue Variabele 2: 20 - 40 Jaar
Continue Variabele 3: 1 - 100 $\mu\text{mol/L}$

O. Het resultaat van de calculatie van het model is: ... Punten.
Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.
Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.
Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog, Matig, Laag**).
Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.
Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

G. Details
H. Beoogd gebruik
I. Elektronisch etiket
J. Release Notes
K. Gebruikershandleiding
L. Talen

M. Versies

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard modelpagina op de Evidencio website.

A. Modelnaam

Dit is de titel de naam van het model.

B. Modelomschrijving

Een korte omschrijving van het model.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek van model voor het model oorspronkelijk is omschreven.

D. Modellabels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype tags: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 5 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details

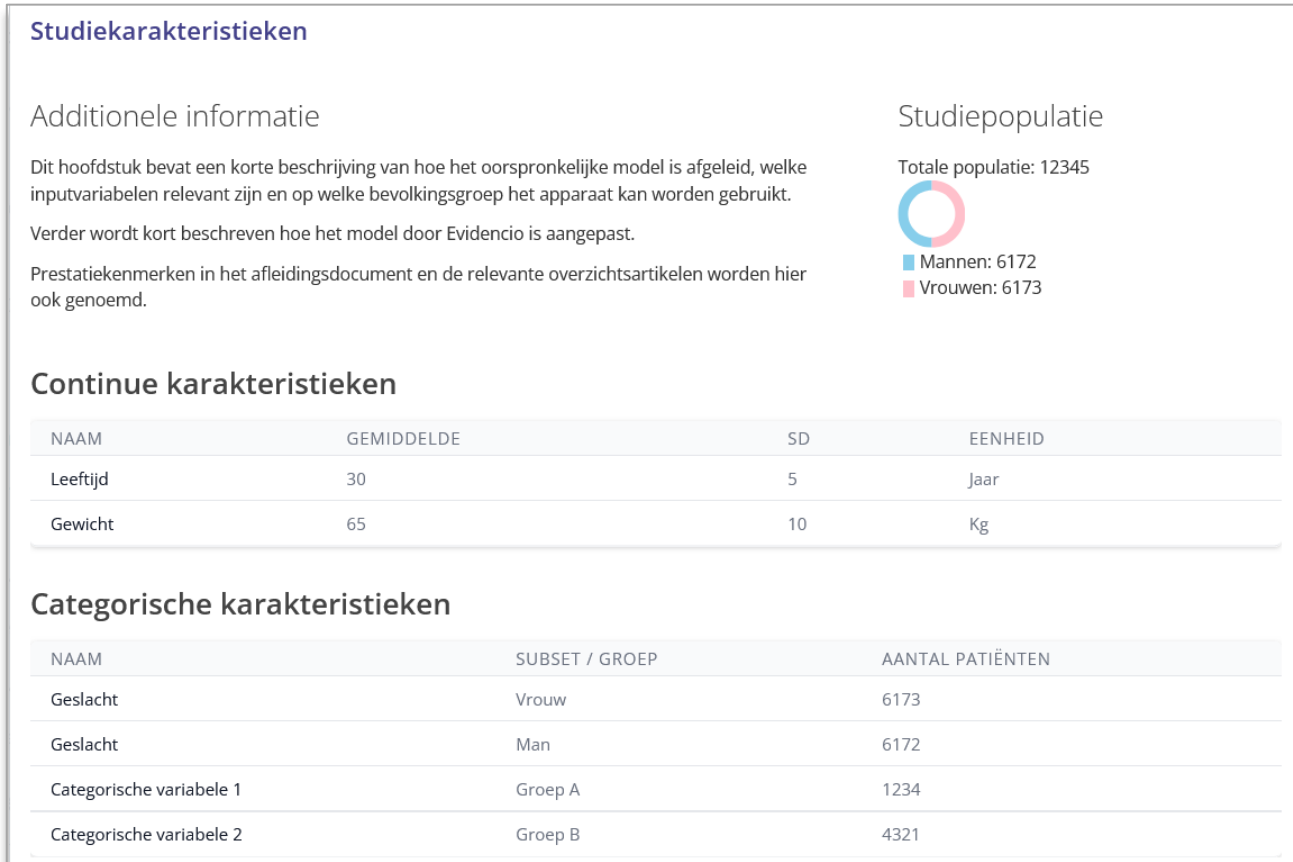
Model author	Evidencio	Status	Draft
Model ID	10513	Share	
Version	1.0		
Revision date	2024-07-15		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Model type	Custom model (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> Term #1 (e.g. Heart Failure) Term #2 (e.g. Diabetes Mellitus) Term #3 (e.g. Elderly) 		

Condition	Formula
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte “Details” geeft het gedeelte “Onderzoekskenmerken” informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.



Figuur 3. Voorbeeld van de studiekenmerken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekarakteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.5**. Deze secties zijn te

Publicaties / Referenties

<p>Titel of beschrijving Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p>	<p>Labels</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Original calculator</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review</div>
---	--

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Original calculator</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div>
	External Validation.pdf 24.93 KB	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div>
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review</div>

Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad. vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het model, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 6**.


I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)

Modelnaam



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

LOT


V-1.0-12345.10.01.01

UDI


(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)12345

CH REP

Decomplex AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

J. Release Notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het model die op de Evidencio website te vinden zijn.

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het model. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het model. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen relevant zijn voor jou.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het model op de Evidencio modelpagina, 2) rechts op de modelpagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 7**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 6**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 11** van deze handleiding.



Figuur 7. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 6. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

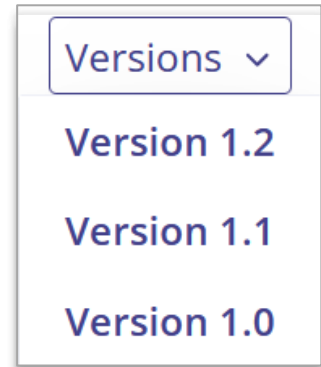
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de SCORE2 beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke model zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versieselectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad *Versie* te klikken een andere versie van de SCORE2 selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde model niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



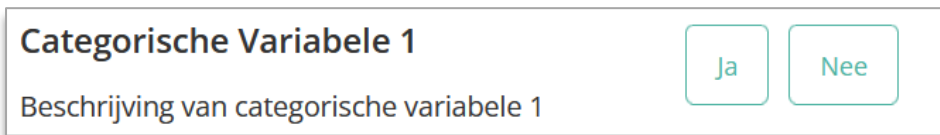
Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

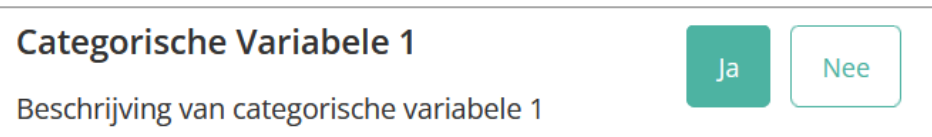
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij *Categorische variabele 1* om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.



Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

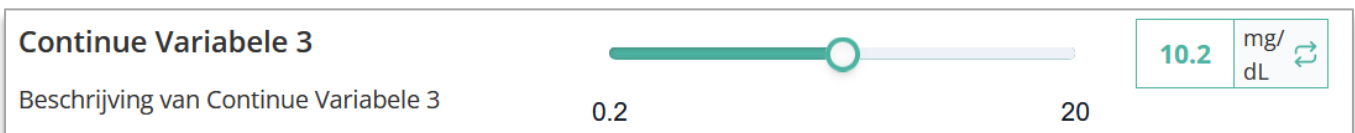


Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Het mogelijke bereik waarvoor het model is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

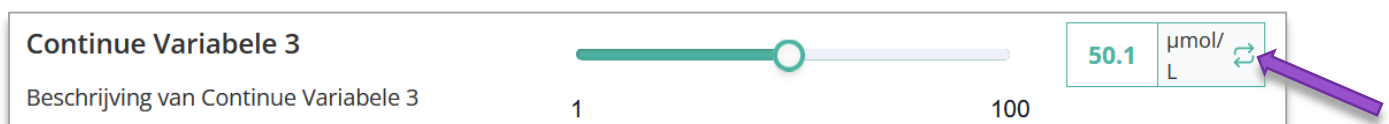
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de $10,2 \text{ mg/dL}$ is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar " $10,2 \text{ mg/dL}$ " is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.



Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar " $50,1 \text{ µmol/L}$ " is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaardes.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; *"Stel alle parameters in om predictie te berekenen"*.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het model is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog, Matig, Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

11. Details van de fabrikant

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

Contactinformatie van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com