



**Manual del usuario**  
**para**  
**Calculadora de riesgo de ictus CHA2DS2-VASC**

Versión 1, 11 de diciembre de 2023, en español

## 1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de usuario se refiere específicamente a la Calculadora de Riesgo de Accidente Cerebrovascular CHA2DS2-VASC. El Manual de Usuario también puede denominarse Instrucciones de Uso (IFU).

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente el marcado CE y el término producto sanitario.

## 2. Descargo de responsabilidad

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

## 3. Advertencias



### Advertencias sobre el contenido con marcado CE

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

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

Lea siempre las instrucciones de uso antes de utilizar esta herramienta.

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

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

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

## 4. Modelo de página de aterrizaje

En la Figura 1 se muestra el modelo de un dispositivo médico en la plataforma Evidencio. La página de aterrizaje del modelo contiene las siguientes secciones, que se indican en la Figura 1.



**A.** Puntuación de riesgo de ictus CHA2DS2-VASc

**B.** La puntuación de riesgo de ictus CHA2DS2-VASc calcula el riesgo de ictus en pacientes con fibrilación auricular.

Este modelo está pensado para pacientes a los que se les ha diagnosticado fibrilación auricular o aleteo auricular.

**C.** Autores de la investigación: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaet, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns  
Versión: 1.20

**D.** [Borrador](#) | [Cardiología](#) | [Linear model](#) Versiones ▾

**E.** **LOT** V-1.20-2464.23.12.08 **CE** 2797

**F.** **UDI** (01)08720299526419(8012)v1.20(4326)231208(240)2464

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

---

**L.**

**Edad**  años

**Sexo**

**Diabetes mellitus**    
Glucosa en ayunas >125 mg/dL (7 mmol/L) o tratamiento con hipoglucemiantes orales y/o insulina.

**Hipertensión**    
Tensión arterial en reposo >140/90 mmHg en al menos dos ocasiones o tratamiento antihipertensivo actual.

**Insuficiencia cardíaca congestiva**    
Insuficiencia cardíaca clínica, o evidencia objetiva de disfunción ventricular izquierda de moderada a grave, o miocardiopatía hipertrófica.

**Tromboembolismo**    
Accidente cerebrovascular previo, accidente isquémico transitorio o tromboembolismo

**Enfermedad vascular**    
Enfermedad coronaria angiográficamente significativa, infarto de miocardio previo, enfermedad arterial periférica o placa aórtica.

Puntuación de riesgo CHA2DS2-VASc calculada: ... puntos

---

**M.**

**Puntuación de riesgo CHA2DS2-VASc calculada: ... puntos**

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Diferentes guías internacionales de práctica clínica (como la guía ESC, la guía AHA y la guía NICE) recomiendan el uso de la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc para evaluar el riesgo de ictus en pacientes con fibrilación auricular. La puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc se desarrolló como una puntuación mejorada en comparación con la puntuación CHAD<sub>2</sub>.

A pesar de que la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc muestra un rendimiento de moderado a bueno en términos de discriminación (el índice C oscila entre 0,6 - 0,71) en los estudios de validación. El modelo debería utilizarse para identificar a los pacientes con un riesgo realmente bajo;

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra disclaimer.

Figura 1 Ejemplo de página de aterrizaje modelo.

## A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

## B. Descripción del modelo

Esta es una breve descripción del modelo.

## C. Autores de la investigación

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

## D. Etiquetas del modelo

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

## E. Número de LOTE

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

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

## F. Número UDI

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

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

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

## G. Botón de detalles

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

### Detalles

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

| Detalles          |   | Estado    | Borrador  |
|-------------------|---|-----------|---|
| Autor modelo      | Evidencio.Medical.Devices   | Estado    | Borrador  |
| Modelo ID         | 10189   | Compartir |    |
| Versión           | 1.20  |           |   |
| Fecha de revisión | 2023-12-08  |           |   |
| Especialidad      | Cardiología   |           |   |
| Tipo de modelo    | Linear model (Cálculo)  |           |   |
| Términos MeSH     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Atrial Fibrillation</li> <li>Clinical Prediction Rule</li> <li>Stroke</li> </ul> |           |   |

Figura 2. Detalles del modelo.

### Características del estudio

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

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

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

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

## Publicaciones de apoyo

| Título o descripción   | Etiquetas                                    |
|--|--|
| Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation<br>DOI: 10.1378/chest.09-1584  | Paper<br>Internal validation<br>Peer review  |
| Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study<br>DOI: 10.1093/eurheartj/ehr488  | Paper<br>External validation<br>Peer review  |
| ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)   | Information on topic                         |
| 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons<br>DOI: 10.1161/CIR.0000000000000665<br>NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management) | Information on topic<br>Information on topic |

Figura 3. Ejemplo de publicaciones de apoyo.

## H. Botón de uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse en el botón: "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del de un producto sanitario. Además, el uso previsto comenta el uso apropiado del modelo en relación con el entorno de uso previsto, los usuarios previstos y la población de pacientes prevista (criterios de inclusión). Para la Calculadora de Riesgo de Accidente Cerebrovascular CHA2DS2-VASC se describe el siguiente uso previsto:

### Uso previsto

La calculadora CHA2DS2-VASc está pensada para apoyar la toma de decisiones clínicas informando a la dirección clínica sobre el riesgo estimado de que un paciente individual diagnosticado de fibrilación auricular o aleteo auricular pueda sufrir un ictus o una embolia sistémica (también denominada evento tromboembólico).

La calculadora combina los datos del paciente (edad y sexo) con los datos clínicos (diabetes mellitus, hipertensión, insuficiencia cardíaca, tromboembolia y enfermedad vascular) para calcular el riesgo estimado.

La calculadora está pensada para ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, en combinación con otra información relacionada con el paciente (como historial clínico, aspecto, comorbilidades, otras puntuaciones, preferencias del paciente, etc.) utilizada en el contexto de la decisión del médico de prescribir medicación anticoagulante o de cambiar una prescripción existente. Además, la calculadora puede utilizarse repetidamente en los seguimientos del paciente para evaluar el riesgo a lo largo del tiempo.

La puntuación CHA2DS2-VASc en Evidencio no proporciona ninguna recomendación respecto al tipo o dosis de tratamiento anticoagulante, y no proporciona recomendaciones respecto a contraindicaciones para opciones específicas de tratamiento anticoagulante.

### Beneficio clínico

La puntuación CHA2DS2-VASc indica si el médico debe considerar la administración de anticoagulantes. La puntuación CHA2DS2-VASc se recomienda en las directrices de la ESC para la estratificación entre pacientes de bajo y alto riesgo. La prescripción de tratamiento anticoagulante en pacientes con una puntuación CHA2DS2-VASc >0 (en hombres), y >1 (en mujeres) produjo un beneficio clínico neto.

### Criterios de inclusión

La calculadora está pensada para pacientes a los que se ha diagnosticado fibrilación o aleteo auricular.

### Perfil del usuario

La calculadora no debe ser utilizada por pacientes.

La calculadora puede ser utilizada por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico.

## Entorno de uso previsto

La calculadora se puede utilizar tal y como está disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web soportado activamente en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas, y en la aplicación móvil de Evidencio. Además, la calculadora se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este modelo se cumplan. El modelo está pensado únicamente para su uso en entornos en los que el uso y el resultado de un modelo nunca se necesitan con urgencia.

## Funcionamiento, principio físico

La fórmula matemática subyacente de la calculadora es una regresión logística que se ha transformado en una puntuación de riesgo fácil de usar. Las especificaciones y ecuaciones del modelo se describen en el documento publicado por Lip et al.

## Información adicional

La puntuación CHA2DS2-VASc se desarrolló en 2010 y, desde entonces, se ha validado en numerosas ocasiones. Las directrices clínicas internacionales recomiendan el uso de esta puntuación para evaluar el riesgo de ictus en pacientes con FA desde hace muchos años. Sin embargo, una puntuación alta no significa que el paciente vaya a sufrir un episodio tromboembólico. Además, los pacientes con la puntuación más baja también pueden sufrir episodios tromboembólicos, independientemente del tratamiento anticoagulante.

La puntuación CHA2DS2-VASc es fácil de utilizar y de interpretar debido al uso de una puntuación de riesgo. Sin embargo, la traducción de una puntuación de riesgo a partir de coeficientes del modelo puede causar una reducción en el rendimiento del modelo para estratificar entre pacientes de alto y bajo riesgo. Se han desarrollado otras herramientas similares que utilizan coeficientes o factores de riesgo adicionales para mejorar la predicción del riesgo de ictus. Algunas de estas herramientas son la puntuación de riesgo de ictus ABC o la puntuación de riesgo de ictus ATRIA. La puntuación CHA2DS2-VASc sigue siendo recomendada por múltiples directrices internacionales, pero las herramientas similares pueden utilizarse de forma concomitante para estratificar aún más entre pacientes de alto o bajo riesgo de eventos tromboembólicos.

Se recomienda utilizar esta calculadora junto con una herramienta de evaluación del riesgo destinada a utilizarse para el riesgo de hemorragia grave en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante. Las herramientas recomendadas para evaluar el riesgo de hemorragia son la puntuación HAS-BLED, la puntuación ORBIT, la puntuación de riesgo de hemorragia ATRIA o la puntuación de riesgo de hemorragia ABC.

## I. Botón de etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOTE, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga para la declaración de conformidad del producto sanitario. En la figura 4 se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica.

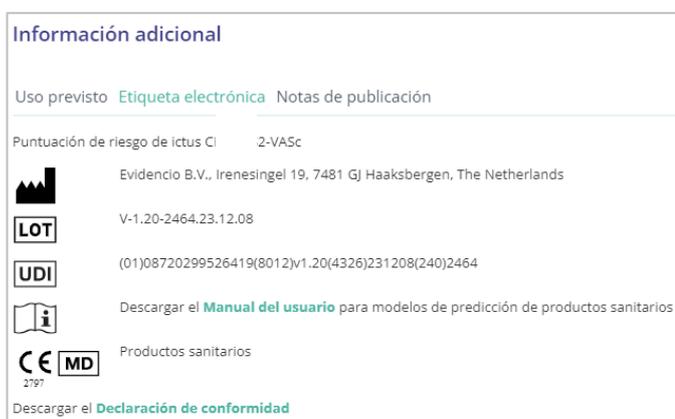


Figura 4. Ejemplo de etiqueta electrónica Ejemplo de etiqueta electrónica

## J. Notas de publicación

El botón "Notas de la versión" abre una ventana emergente con las últimas notas de la versión del modelo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del modelo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba conocer, se enumera aquí.

## K. Manual del usuario

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

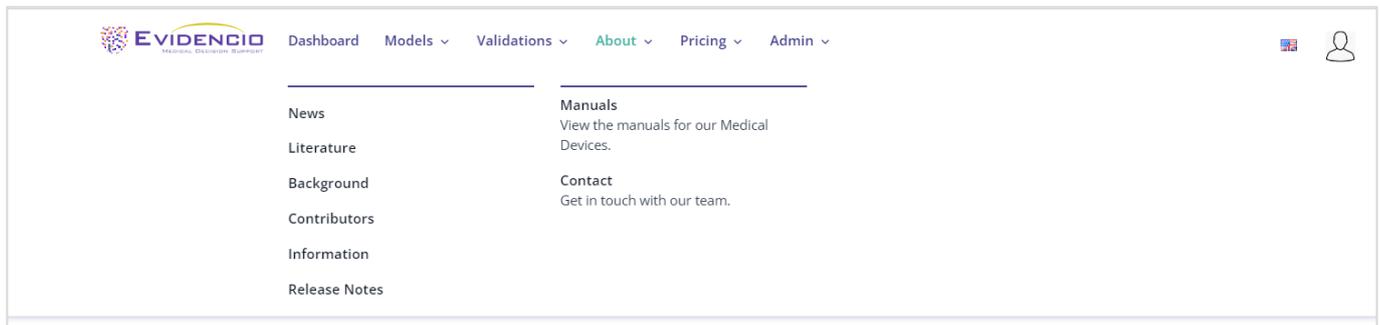


Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página del manual de usuario.

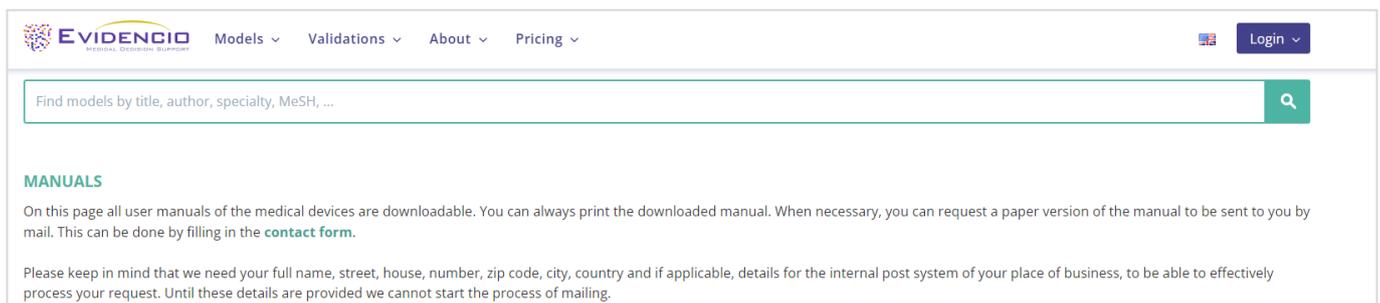


Figura 6. La página del manual de usuario para todos los manuales de usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. En caso necesario, puede solicitar que se le envíe por correo una versión en papel del manual. Los datos de contacto de Evidencio figuran en el capítulo 0 de este manual.

## L. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y variables continuas.

### Variables categóricas

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

**Diabetes mellitus**

Glucosa en ayunas >125 mg/dL (7 mmol/L) o tratamiento con hipoglucemiantes orales y/o insulina.

No

Sí

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

**Diabetes mellitus**

Glucosa en ayunas >125 mg/dL (7 mmol/L) o tratamiento con hipoglucemiantes orales y/o insulina.

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

### Variables continuas

En el ejemplo de la Figura 9, la variable **Edad** es una variable continua. Los rangos plausibles para las variables son definidos por el autor del modelo. Por ejemplo, el modelo no es adecuado para pacientes menores de 22 años, ni mayores de 95 años. Por lo tanto, el modelo sólo permite introducir las edades de los pacientes entre 22 y 95 años.

Los datos de un paciente pueden introducirse deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla de la derecha (es decir, donde se introduce el 65 para la **Edad**).

**Edad**



18
100

años

Figura 9. La variable de la edad, en la que se ha introducido "65".

### Detalles sobre las medidas variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la Figura 10, los detalles debajo de **Hipertensión** explican cómo se define la hipertensión para este modelo .

**Hipertensión**

Tensión arterial en reposo >140/90 mmHg en al menos dos ocasiones o tratamiento antihipertensivo actual.

Figura 10. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

## M. Sección de resultados

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

### Cálculo de resultados

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

### Interpretación de los resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. El paciente se clasifica en riesgo alto, riesgo medio o riesgo bajo. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo, incluido el índice c de la validación externa. A continuación se ofrece un ejemplo de información para un paciente con una puntuación de riesgo de 3 puntos:

El estudio de Friberg et al. informa de los porcentajes absolutos de riesgo asociados a cada una de las posibles puntuaciones CHA<sub>2</sub> DS<sub>2</sub> -VASc.

Puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = 3

Riesgo de ictus isquémico = 3,2%.

Riesgo de ictus/TIA/embolia periférica = 4,6%.

Diferentes guías internacionales de práctica clínica (como la guía ESC, la guía AHA y la guía NICE) recomiendan el uso de la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc para evaluar el riesgo de ictus en pacientes con fibrilación auricular. La puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc se desarrolló como una puntuación mejorada en comparación con la CHADS<sub>2</sub>.

Aunque la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc muestra un rendimiento de moderado a bueno en términos de discriminación (el índice C oscila entre 0,6 - 0,71) en los estudios de validación. El modelo debe utilizarse para identificar a los pacientes con un riesgo realmente bajo.

### Información relevante para el correcto uso del modelo

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

## 5. Uso de productos sanitarios

En general, y a menos que se indique explícitamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio sólo deben ser utilizadas por los médicos en un entorno clínico, y no son para uso de los pacientes.

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

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

El producto sanitario no puede utilizarse en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o teléfonos inteligentes que se utilicen deben poder disponer al menos de conexión a internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800x600.

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

Los modelos Evidencio SaMD pueden utilizarse con cualquier configuración de navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y con una resolución de pantalla a partir de 800x600. Sin embargo, se recomiendan los ajustes de navegador recomendados de fábrica, una tasa de zoom del 100% y una resolución de pantalla normal.

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

## 6. Detalles del fabricante

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

Los datos de contacto de su autoridad competente se encuentran aquí: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Por favor, póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche cualquier mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos  
[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)  
tel: +31 53 85195 08  
Correo electrónico: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)