



Gebruikershandleiding voor de CHA2DS2-VASCRisicocalculator voor Beroertes

Versie 3, mei, 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1.	Het Evidencio-platform.....	3
2.	Disclaimer	3
3.	Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1.	Kennisgeving aan de gebruiker	4
4.	Model landingspagina	5
A.	Titel model	6
B.	Modelbeschrijving.....	6
C.	Auteurs	6
D.	Model labels.....	6
E.	LOT-nummer	6
F.	UDI-nummer.....	6
G.	Details knop	6
	Details	6
	Studiekenmerken	7
	Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden	7
H.	Knop voor beoogd doel	7
I.	Elektronische label-knop	9
J.	Release Notes	9
K.	Gebruikershandleiding.....	9
L.	Invoersectie.....	10
	Categorische variabelen	10
	Continue variabelen	11
	Details over variabele metingen	11
M.	Resultaatsectie	11
	Resultaatberekening	11
	Resultaatinterpretatie	11
	Relevante informatie voor correct gebruik van het model	11
5.	Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	12
6.	Het algoritme gebruiken op de Evidencio website	12
7.	Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	12
8.	Fabrikantgegevens.....	12

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de CHA2DS2-VAScStroke Risk Calculator. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (of *Instructions for Use*; IFU).

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

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

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

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals 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 **Hoofdstuk 4.H.** van deze gebruikershandleiding.

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

Resultaten die risicopercentsages 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 algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme 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>.

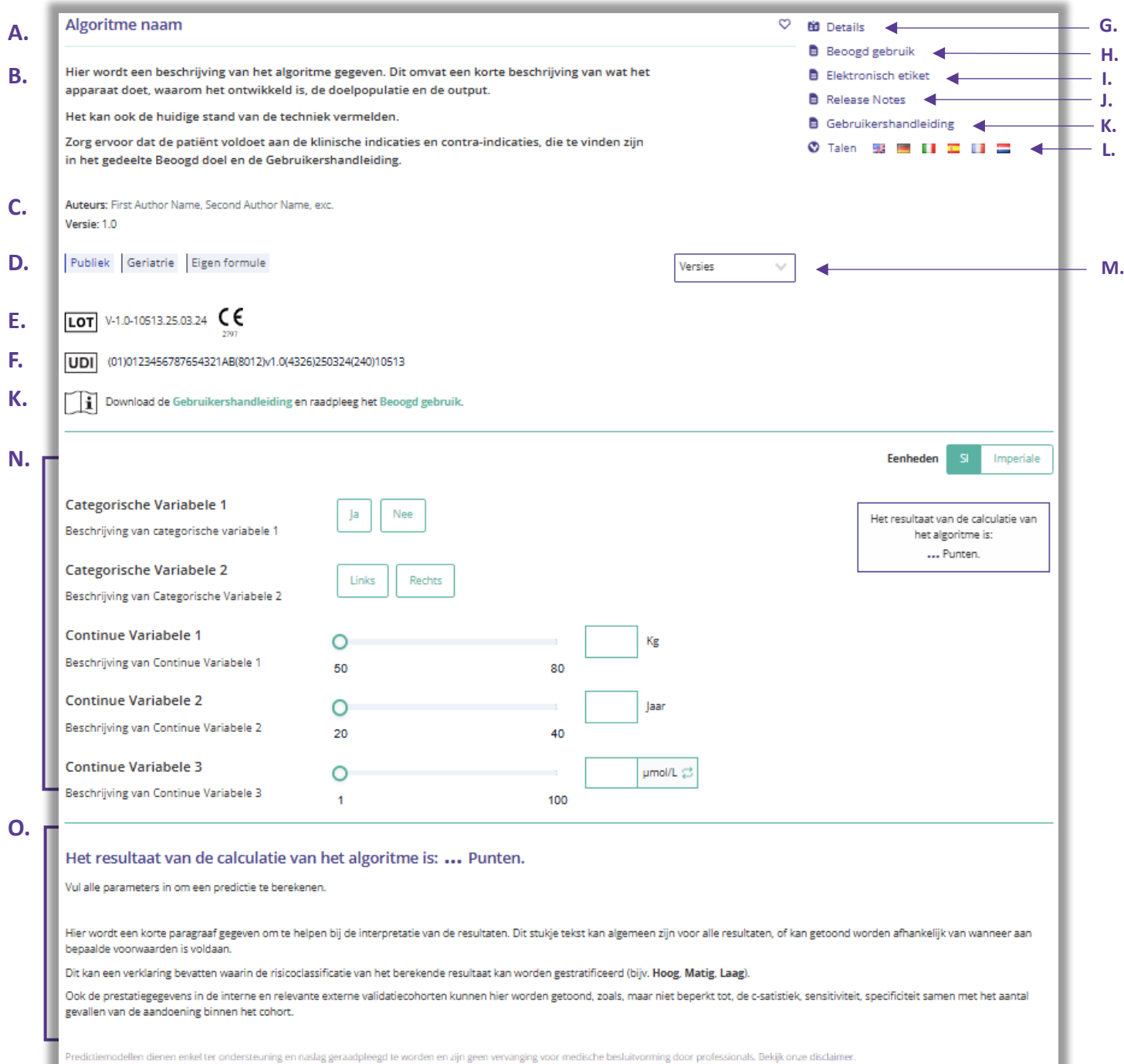
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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.

4. Model landingspagina

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



A. **Algoritme naam**

B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme 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** | Geriatrie | Eigen formule Versies

E. **LOT** V-1.0-10513.25.03.24 

F. **UDI** (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513

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

N. **Eenheden** **SI** **Imperiale**

O. **Categorische Variabele 1** Ja Nee
Beschrijving van categorische variabele 1

Categorische Variabele 2 Links Rechts
Beschrijving van Categorische Variabele 2

Continue Variabele 1 50 80 Kg
Beschrijving van Continue Variabele 1

Continue Variabele 2 20 40 Jaar
Beschrijving van Continue Variabele 2

Continue Variabele 3 1 100 umol/L
Beschrijving van Continue Variabele 3

Het resultaat van de calculatie van het algoritme 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 algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

D. Model labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statuslabels: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype labels: "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 (*unique device identifier*) 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

Het UDI-nummer is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben het volgende formaat:

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

Het UDI-DI 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 apparaatidentificatie (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>.

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, Studiekarakteristieken en Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Afbeelding 2.

Details			
Algoritmeauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	Concept
Algoritme ID	10534	Delen	  
Versie	1.24		
Revisiedatum	2025-05-07		
Specialisme	Cardiologie		
Algoritme type	Lineaire regressie ^(Berekening)		
MeSH	- Atrial Fibrillation - Clinical Prediction Rule - Stroke		

Afbeelding 2. De details van het model.

Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekaracteristieken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en/of te valideren. Er kan aanvullende informatie worden gegeven over de methoden die zijn gebruikt om de modellen te ontwikkelen en/of te valideren.

Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekaracteristieken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Afbeelding 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Artikelen met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht, de beschikbaarheid van bepaalde informatie, die onder de bovengenoemde labels vallen, geeft inzicht in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

Supporting Publications	
Title or description	Tags
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 DOI: 10.1378/chest.09-1584	Paper Internal validation 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 DOI: 10.1093/eurheartj/ehp488	Paper External validation 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 DOI: 10.1161/CIR.0000000000000665	Information on topic
NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)	Information on topic

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties.

H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde gebruik en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doeleind'. Het beoogde gebruik geeft onder andere de inclusiecriteria van het van een medisch hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, beoogde gebruikers

en beoogde patiëntenpopulatie (inclusiecriteria). Voor de CHA2DS2-VAScRisicocalculator voor Beroertes (CHA2DS2-VAScScore) is het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

De CHA2DS2-VASc is bedoeld om de klinische besluitvorming te ondersteunen door het klinisch management te informeren over het geschatte risico dat een individuele patiënt met atriumfibrilleren (AF) of atriumflutter een beroerte of systemische embolie (ookwel een trombo-embolisch voorval genoemd) kan krijgen.

De calculator combineert patiëntgegevens (leeftijd en geslacht) met klinische gegevens (diabetes mellitus, hypertensie, hartfalen, trombo-embolie en vaatziekten) om het geschatte risico te berekenen.

De calculator is bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, in combinatie met andere informatie over de patiënt (zoals klinische voorgeschiedenis, uiterlijk, co-morbiditeiten, andere scores, voorkeuren van de patiënt, etc.) die gebruikt wordt in de context van de beslissing van de arts om antistollingsmedicatie voor te schrijven of een bestaand recept te wijzigen. Bovendien kan de calculator herhaaldelijk worden gebruikt bij follow-ups van patiënten om het risico in de loop van de tijd te beoordelen.

De CHA2DS2-VASc Score op Evidencio geeft geen aanbevelingen met betrekking tot het type of de dosis antistollingsbehandeling en geeft geen aanbevelingen met betrekking tot contra-indicaties voor specifieke antistollingsbehandelingen.

Klinisch voordeel

De CHA2DS2-VAScScore geeft aan of de arts de toediening van antistolling moet overwegen. CHA2DS2-VASc Score wordt aanbevolen in de ESC-richtlijn voor de stratificatie tussen laag- en hoog-risicopatiënten. Het voorschrijven van antistollingsbehandeling bij patiënten met een CHA2DS2-VASc Score >0 (bij mannen) en >1 (bij vrouwen) resulteerde in netto klinisch voordeel.

Klinische indicatie

De calculator is bedoeld voor patiënten bij wie boezemfibrilleren of boezemflutter is vastgesteld.

Klinische contra-indicatie

De calculator mag niet gebruikt worden voor patiënten met atriumfibrilleren bij wie hypertrofische cardiomyopathie is vastgesteld.

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met actieve kanker, aangezien dit algoritme geen rekening houdt met de kankerkenmerken van de patiënt en actieve kanker zowel het risico op bloedingen als het risico op beroertes kan verhogen.

Gebruikersprofiel

De rekenmachine mag niet worden gebruikt door patiënten.

De calculator mag worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Zorgprofessionals hebben geen additionele training nodig voor het gebruik van het medisch hulpmiddel.

Beoogde gebruiksomgeving

De calculator kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de mobiele App van Evidencio. Verder kan de calculator gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van dit model worden nageleefd. Automatische berekening van het medisch hulpmiddel is mogelijk via de API van Evidencio. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit dringend nodig zijn.

Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de calculator is een logistische regressie die is omgezet in een eenvoudig te gebruiken risicoscore. De specificaties en vergelijkingen van het model worden beschreven in het document dat is gepubliceerd door Lip et al.

Extra achtergrondinformatie

De CHA2DS2-VASc score werd ontwikkeld in 2010 en is sindsdien vele malen gevalideerd. De score wordt al vele jaren aanbevolen in internationale klinische richtlijnen voor het beoordelen van het risico op een beroerte bij AF-patiënten. Toch

betekent een hoge score niet dat de patiënt een trombo-embolisch aandoening zal krijgen. Bovendien kunnen patiënten met de laagste score nog steeds last hebben van trombo-embolische voorvallen, ongeacht de antistollingsbehandeling.

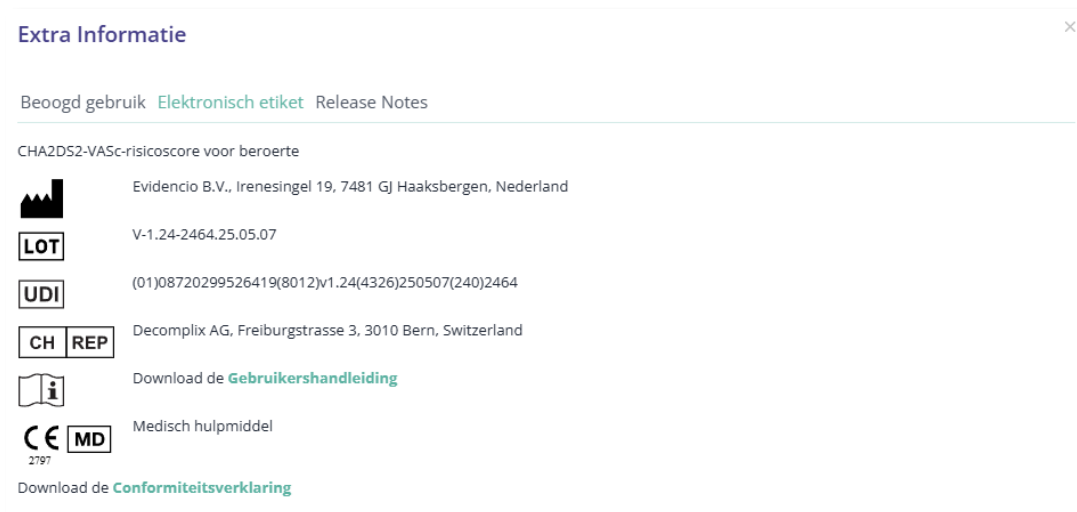
De CHA2DS2-VASc-Score is gemakkelijk te gebruiken en gemakkelijk te interpreteren door het gebruik van een risicoscore. Echter, het afleiden van een risicoscore van coëfficiënten in een model kan leiden tot een verminderd vermogen om te stratificeren tussen hoog- en laagrisicopatiënten. Andere, vergelijkbare hulpmiddelen zijn ontwikkeld met behulp van coëfficiënten of met behulp van extra risicofactoren om de voorspelling van het risico op een beroerte te verbeteren. Enkele van deze hulpmiddelen zijn de ABC Stroke Risk Score of de ATRIA Stroke Risk Score. De CHA2DS2-VASc Score wordt nog steeds aanbevolen door meerdere internationale richtlijnen, maar de vergelijkbare hulpmiddelen kunnen tegelijkertijd worden gebruikt om patiënten met een hoog of laag risico op trombo-embolische aandoening verder te stratificeren.

Het wordt aanbevolen om deze calculator te gebruiken in combinatie met een risicobeoordelingsinstrument dat bedoeld is om te worden gebruikt voor het berekenen van het risico op grote bloedingen bij patiënten die een antistollingsbehandeling ondergaan. Aanbevolen risicobeoordelingsinstrumenten voor het beoordelen van het bloedingsrisico zijn de HAS-BLED Score, de ORBIT Score, de ATRIA Bleeding Risk Score of de ABC Bleeding Risk Score.

Het gebruik van de CHA2DS2-VA wordt aanbevolen door de ESC-richtlijnen voor patiënten met AF. De CHA2DS2-VA werkt in principe hetzelfde als de CHA2DS2-VASc, behalve dat de variabele sekse is weggelaten. De CHADS2-VASc voor mannen kan worden gebruikt ongeacht de variabele sekse door het weglaten van de extra punt voor het vrouwelijk geslacht, zowel voor de variabele als voor de drempelwaarde, terwijl de drempelwaarden voor risicostratificatie ook 1 punt hoger zijn dan de mannelijke equivalenten, waardoor de hele variabele sekse in feite overbodig wordt. De CHA2-DS2-VA maakt in de praktijk dus geen functioneel verschil.

I. Elektronische label-knop

De knop voor het elektronische label 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 Afbeelding 4.



Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

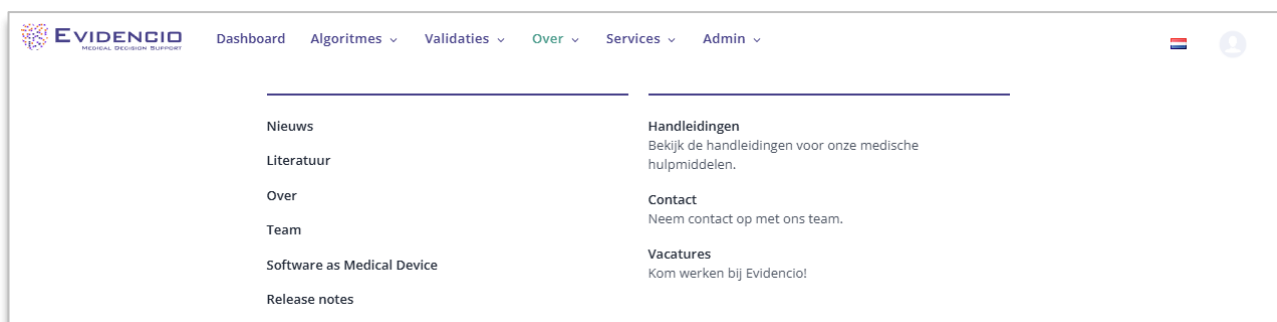
J. Release Notes

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de laatste opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de vorige versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

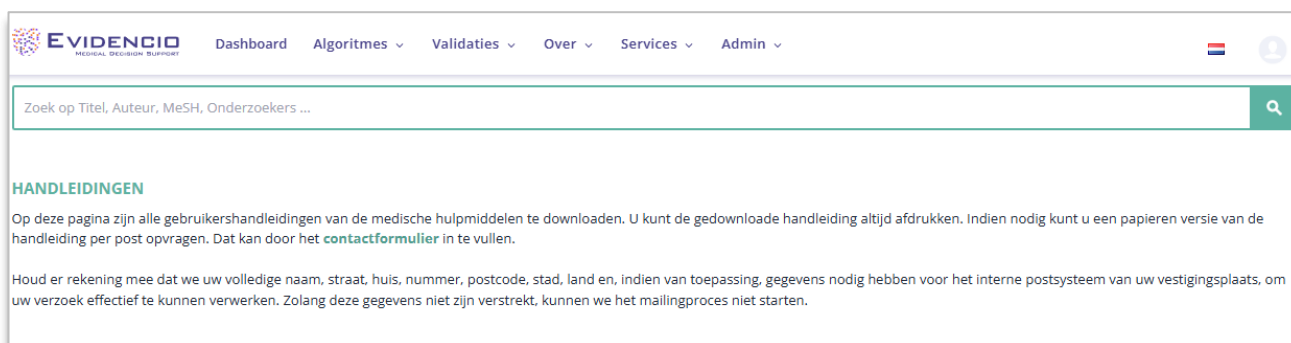
K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. 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 tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



Afbeelding 5. Het tabblad waarin de pagina met de gebruikershandleiding kan worden gevonden.



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio vindt u in hoofdstuk 0 van deze handleiding.

L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen.

Categorische variabelen

Het voorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de categorische variabele **Diabetes mellitus**. De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in Afbeelding 8.

Diabetes mellitus

nuchtere glucose >125 mg/dL (7 mmol/L) of behandeling met een oraal hypoglykemisch middel en/of insuline

Geen

Ja

Afbeelding 7. De variabele voor Diabetes mellitus, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.

Diabetes mellitus

nuchtere glucose >125 mg/dL (7 mmol/L) of behandeling met een oraal hypoglykemisch middel en/of insuline

Geen

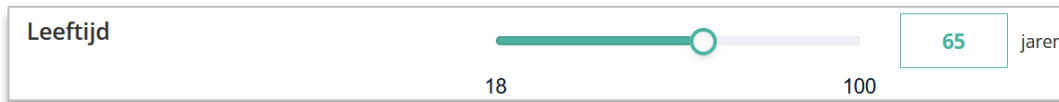
Ja

Afbeelding 8. De variabele voor Diabetes mellitus, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 9 is de variabele **Leeftijd** voorbeeld van een continue variabele. Het bereik van een variabele wordt gedefinieerd door de auteur van het model. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 22 jaar of ouder dan 95 jaar. Daarom staat het model alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 22 en 95 jaar.

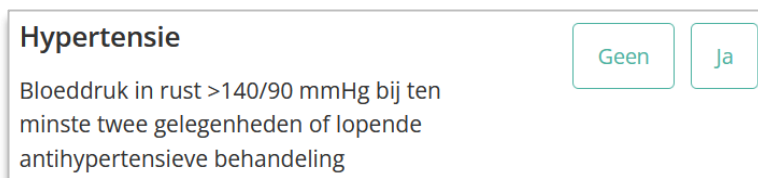
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor **Leeftijd**).



Afbeelding 9. De variabele voor leeftijd, waarbij "65" is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 10 leggen de details onder **Hypertensie** uit hoe hypertensie is gedefinieerd voor dit model.



Afbeelding 10. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat "Alle parameters instellen om risicowaarde te berekenen".

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als "Hoog risico", "Intermediair risico" of "Laag risico". Verder wordt er enige uitleg over het model gegeven, inclusief de c-index van de externe validatie. Hier wordt een voorbeeld gegeven van de informatie voor een patiënt met een risicoscore van 3 punten:

De studie van Friberg et al. rapporteert de absolute risicopercentsages geassocieerd met elk van de mogelijke CHA2DS2-VAScScores.

CHA2DS2-VAScScore = 3

Risico op een ischemische beroerte = 3,2%

Risico op beroerte/TIA/perifere embolie = 4,6%

De CHA2DS2-VASc Score wordt door verschillende internationale klinische praktijkrichtlijnen (zoals de ESC-richtlijn, de AHA-richtlijn en de NICE-richtlijn) aanbevolen voor het beoordelen van het risico op een beroerte bij patiënten met atriumfibrilleren. De CHA2DS2-VAScScore werd ontwikkeld als een verbeterde score in vergelijking met de CHADS₂.

Hoewel de CHA2DS2-VAScScore een matige tot goede prestatie laat zien in termen van discriminatie (C-index varieert tussen 0,6 - 0,71) in validatiestudies. Het model moet worden gebruikt om patiënten met een echt laag risico te identificeren.

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

5. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De CHA2DS2-VASc-risicoscore voor beroerte kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het risico op een beroerte te berekenen voor patiënten met atriumfibrilleren of atriumflutter. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, 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.

6. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

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

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

De Evidencio MDSW-algoritmes 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 algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

7. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0	Orginele versie
V2.0	- Beoogd gebruik bijgewerkt - Screenshots bijgewerkt
V3.0	- Beoogd gebruik bijgewerkt - Revisie geschiedenis toegevoegd - Hoofdstukken 5 en 6 toegevoegd - Screenshots bijgewerkt

8. Fabrikantgegevens

Contactgegevens van Evidencio:



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