



Benutzerhandbuch für den CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner

Version 4, Mai, 20254, in Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1.	Die Evidencio-Plattform.....	3
2.	Haftungsausschluss	3
3.	Warnungen für CE-gekennzeichnete Inhalte	3
3.1.	Hinweis für den Benutzer	4
4.	Modell-Landing-Page	5
A.	Modellbezeichnung.....	6
B.	Beschreibung des Modells	6
C.	Autoren der Forschung	6
D.	Modell-Tags.....	6
E.	LOT-Nummer	6
F.	UDI-Nummer	6
G.	Schaltfläche „Details“	7
	Details	7
	Studienmerkmale	7
	Publikationen und zugehörigen Dateien	7
H.	Schaltfläche „Verwendungszweck“	8
I.	Schaltfläche „Elektronisches Kennzeichnung“	10
J.	Versionshinweise	10
K.	Benutzerhandbuch	10
L.	Sprachen	11
M.	Abschnitt „Eingabe“	11
	Kategoriale Variablen	11
	Kontinuierliche Variablen	11
	Details zu variablen Messungen	12
N.	Abschnitt „Ergebnis“	12
	Berechnung der Ergebnisse	12
	Interpretation der Ergebnisse	12
	Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells.....	12
5.	Algorithmus-Implementierung über eine API.....	13
6.	Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	13
7.	Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs	13
8.	Hersteller-Details	14

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) bezeichnet werden.

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

2. Haftungsausschluss

Auf allen Websites, Anwendungen, Apps oder Diensten von Evidencio werden bestimmte CE-gekennzeichnete Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) bereitgestellt. Die Verwendung dieser Tools ist nur im Rahmen des Verwendungszwecks/der Zweckbestimmung zulässig, der/die zusammen mit dem jeweiligen CE-gekennzeichneten Tool veröffentlicht wurde.

Grundsätzlich und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einer klinischen Umgebung bestimmt und nicht für die Verwendung durch Patienten.

Die CE-gekennzeichneten Inhalte auf der Plattform sind als eine bestimmte Gruppe von Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Jegliche verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als CE-gekennzeichnetes Tool gekennzeichnet sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte. Für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

CE-gekennzeichnete Tools können dem/den vorgesehenen Benutzer(n) eingeschränkte professionelle Beratung bieten. Allerdings muss der vorgesehene Benutzer sein klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools bereitstellen, ausüben.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Für die Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter dem folgenden Link finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Warnungen für CE-gekennzeichnete Inhalte



Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Gerät darf nur von Fachkräften im Gesundheitswesen in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

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

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in den **Kapitel 4.H.** dieses Benutzerhandbuch angegeben.

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

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

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

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

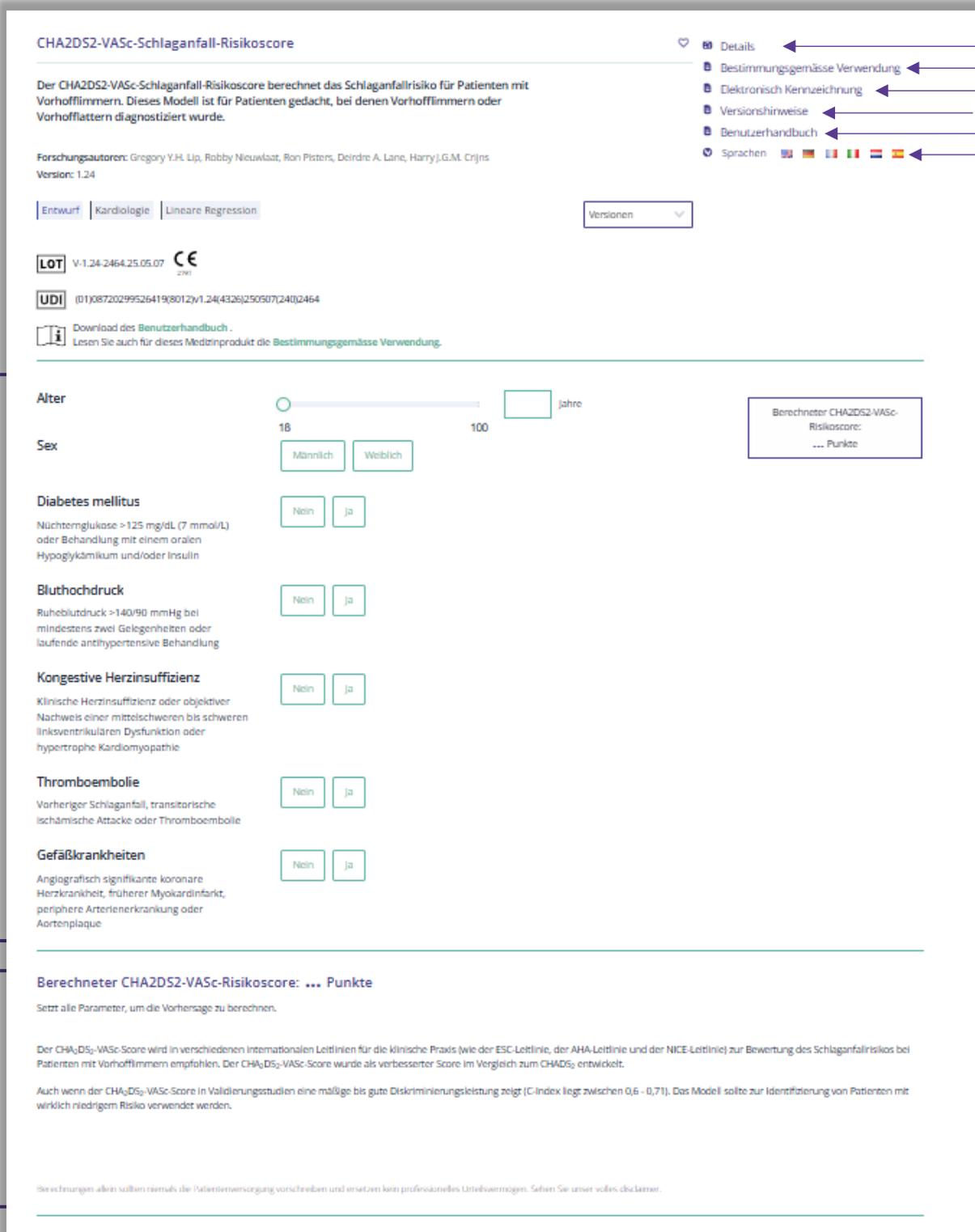
3.1. Hinweis für den Benutzer

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

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

4. Modell-Landing-Page

Das Modell eines Medizinprodukts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landing-Page enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



A. CHA2DS2-VASc-Schlaganfall-Risikoscore

B. Der CHA2DS2-VASc-Schlaganfall-Risikoscore berechnet das Schlaganfallrisiko für Patienten mit Vorhofflimmern. Dieses Modell ist für Patienten gedacht, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

C. Forschungsautoren: Gregory Y.H. Lip, Robby Nieuwlaat, Ron Pisters, Deirdre A. Lane, Harry J.G.M. Crijns
Version: 1.24

D. Entwurf | Kardiologie | Lineare Regression | Versionen

E. LOT V-1.24-2464.25.05.07 CE

F. UDI (01)08720299526419(8012)v1.24(4326)250507(240)2464

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

M. Alter: 18 - 100 Jahre
Sex: Männlich / Weiblich
Diabetes mellitus: Nein / Ja
Bluthochdruck: Nein / Ja
Kongestive Herzinsuffizienz: Nein / Ja
Thromboembolie: Nein / Ja
Gefäßkrankheiten: Nein / Ja

N. Berechneter CHA2DS2-VASc-Risikoscore: ... Punkte
Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.
Der CHA₂DS₂-VASc-Score wird in verschiedenen internationalen Leitlinien für die klinische Praxis (wie der ESC-Leitlinie, der AHA-Leitlinie und der NICE-Leitlinie) zur Bewertung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Der CHA₂DS₂-VASc-Score wurde als verbesserter Score im Vergleich zum CHAD₂s entwickelt.
Auch wenn der CHA₂DS₂-VASc-Score in Validierungsstudien eine mäßige bis gute Diskriminierungsleistung zeigt (C-Index liegt zwischen 0,6 - 0,71), Das Modell sollte zur Identifizierung von Patienten mit wirklichem niedrigem Risiko verwendet werden.
Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilvermögen. Sehen Sie unser volles Disclaimer.

G. Details
H. Bestimmungsgemäße Verwendung
I. Elektronisch Kennzeichnung
J. Versionshinweise
K. Benutzerhandbuch
L. Sprachen

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landing-Page.

A. Modellbezeichnung

Dies ist der Titel und Name des Modells.

B. Beschreibung des Modells

Dies ist eine kurze Beschreibung des Modells.

C. Autoren der Forschung

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

D. Modell-Tags

Dies sind die Tags, die dem Modell zugewiesen werden. Evidencio verfügt über die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verfügt über die folgenden Modelltypen-Tags: „Zusammengesetztes Modell“, „Sequentielles Modell“, „API-Modell“. Evidencio verfügt über die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineares Modell“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefiniertes Modell“. Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. „Kardiologie“.

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Modellversion, die Modellkennung und das Datum der Veröffentlichung des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird als JJ.MM.TT angegeben.

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

F. UDI-Nummer

Die UDI-Nummer ist ein internationales Instrument, das Benutzern hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen über sie zu finden. UDI steht für Unique Device Identifier. Die UDIs von Evidencio haben das folgende Format:

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

Die UDI-DI-Nummer ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als "Zugangsschlüssel" für Informationen verwendet, die in einer Datenbank zur eindeutigen Geräteidentifizierung (UDID) gespeichert sind. Informationen über die Medizinprodukte von Evidencio können durch die Suche nach der UDI-DI-Nummer in der folgenden Datenbank gefunden werden:

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

G. Schaltfläche „Details“

Oben rechts auf der Modellseite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Popup-Fenster öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Popup-Fenster mit zusätzlichen Informationen über das Modell. Dieses Popup hat drei Abschnitte: Details, Studienmerkmale und Unterstützende Publikationen & zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Modells, wie in Abbildung 2 dargestellt.



Details		Status		
Algorithmusautor	Evidencio.Medical.Devices	Status	Entwurf	
Algorithmus-ID	10534	Teilen	  	
Version	1.24			
Änderungsdatum	2025-05-07			
Fachgebiet	Kardiologie			
Algorithmustyp	Lineare Regression <small>(Berechnung)</small>			
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Atrial Fibrillation Clinical Prediction Rule Stroke 			

Abbildung 2. Die Details des Modell.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts "Details" enthält der Abschnitt "Studienmerkmale" Informationen über die Merkmale der Patientendaten, die zur Ableitung und/oder Validierung des Modells verwendet wurden. Zusätzliche Informationen können zu den Methoden bereitgestellt werden, die zur Entwicklung und/oder Validierung der Modelle verwendet wurden.

Publikationen und zugehörigen Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Diese Abschnitte befinden sich am unteren Rand des Details-Popups, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Die verschiedenen Dateien sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: „Peer Review“, „Internal validation“, „External validation“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, mit den Tags: „Internal validation“ oder „External validation“, enthalten die Leistungsmerkmale des Produkts.

Diese Kennzeichnungen werden als wichtig erachtet, da die Verfügbarkeit bestimmter Informationen, die unter die oben genannten Aufgaben fallen, Aufschluss über die Qualität des Modellentwicklungsprozesses und des Modells selbst geben. Als Indikator für die Vollständigkeit der Informationen und die Qualität erhält ein Modell eine bestimmte Anzahl von Sternen, wenn diese Kennzeichnungen den relevanten Dateien oder Referenzen zugeordnet werden können.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

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

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/ehr488

ESC Clinical Practice Guidelines (2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation)

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

NICE guideline [NG196] (Atrial fibrillation: diagnosis and management)

Tags

Paper

Internal validation

Peer review

Paper

External validation

Peer review

Information on topic

Information on topic

Information on topic

Zugehörige Dateien

Keine verwandten Dateien verfügbar

Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Publikationen.

H. Schaltfläche „Verwendungszweck“

Der Verwendungszweck und die (medizinische) Zweckbestimmung des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Verwendungszweck". Der Verwendungszweck gibt unter anderem die Einschlusskriterien für des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert der Verwendungszweck die angemessenen Verwendung des Modells in Bezug auf die Umgebung für den Verwendungszweck, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientenpopulation (Einschlusskriterien). Für den CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner wird der folgende Verwendungszweck beschrieben:

Verwendungszweck

Der CHA2DS2-VASc-Rechner soll die klinische Entscheidungsfindung unterstützen, indem er das klinische Management über das geschätzte Risiko informiert, dass ein einzelner Patient mit diagnostiziertem Vorhofflimmern oder Vorhofflattern einen Schlaganfall oder eine systemische Embolie (auch als thromboembolisches Ereignis bezeichnet) erleidet.

Der Rechner kombiniert Patientendaten (Alter und Geschlecht) mit klinischen Daten (Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Thromboembolie und Gefäßerkrankungen), um das geschätzte Risiko zu berechnen.

Der Rechner soll von Ärzten in einem klinischen Umfeld in Kombination mit anderen Informationen über den Patienten (z. B. klinische Vorgeschichte, Aussehen, Komorbiditäten, andere Scores, Patientenpräferenzen usw.) im Rahmen der Entscheidung des Arztes über die Verschreibung von gerinnungshemmenden Medikamenten oder die Änderung einer bestehenden Verschreibung verwendet werden. Darüber hinaus kann der Rechner bei Nachuntersuchungen des Patienten wiederholt eingesetzt werden, um das Risiko im Laufe der Zeit zu bewerten.

Der CHA2DS2-VASc-Score auf Evidencio gibt keine Empfehlungen zur Art oder Dosis der gerinnungshemmenden Behandlung und auch keine Empfehlungen zu Kontraindikationen für bestimmte gerinnungshemmende Behandlungsoptionen.

Klinischer Nutzen

Der CHA2DS2-VASc-Score zeigt an, ob der Arzt die Verabreichung einer Antikoagulation in Betracht ziehen sollte. Der CHA2DS2-VASc wird in der ESC-Leitlinie zur Stratifizierung zwischen Patienten mit niedrigem und hohem Risiko empfohlen.

Die Verschreibung einer gerinnungshemmenden Behandlung bei Patienten mit einem CHA2DS2-VASc-Score > 0 (bei Männern) bzw. > 1 (bei Frauen) führte zu einem klinischen Nettonutzen.

Klinische Indikationen

Der Rechner ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen Vorhofflimmern oder Vorhofflattern diagnostiziert wurde.

Klinische Kontraindikationen

Der Rechner sollte nicht für Patienten mit Vorhofflimmern verwendet werden, bei denen eine hypertrophe Kardiomyopathie diagnostiziert wurde.

- Bei Patienten mit aktiver Krebserkrankung ist Vorsicht geboten, da dieser Algorithmus die Krebsmerkmale des Patienten nicht berücksichtigt und eine aktive Krebserkrankung das Risiko von Blutungen und Schlaganfällen erhöhen kann.

Benutzerprofil

Der Rechner sollte nicht von Patienten verwendet werden.

Der Rechner kann von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Angehörige der Gesundheitsberufe benötigen keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts.

Umgebung für den Verwendungszweck

Der Rechner kann in der auf der Evidencio-Plattform zur Verfügung gestellten Form in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, mobilen Geräten oder Tablet-PCs sowie in der von Evidencio bereitgestellten mobilen App genutzt werden. Darüber hinaus kann der Rechner über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden. Die automatisierte Berechnung des Geräts wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die dem Rechner zugrunde liegende mathematische Formel ist eine logistische Regression, die in einen einfach zu verwendenden Risikoscore umgewandelt wurde. Die Spezifikationen und Gleichungen des Modells sind in dem von Lip et al. veröffentlichten Artikel beschrieben.

Weitere zu berücksichtigende Informationen

Der CHA2DS2-VASc-Score wurde im Jahr 2010 entwickelt und seitdem mehrfach validiert. Der Score wird seit vielen Jahren in internationalen klinischen Leitlinien zur Beurteilung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Ein hoher Score bedeutet jedoch nicht, dass der Patient ein thromboembolisches Ereignis erleiden wird. Darüber hinaus können auch Patienten mit dem niedrigsten Score unabhängig von einer gerinnungshemmenden Behandlung ein thromboembolisches Ereignis erleiden.

Der CHA2DS2-VASc-Score ist einfach anzuwenden und aufgrund der Verwendung eines Risikoscores leicht zu interpretieren. Die Umrechnung eines Risikoscores aus Modellkoeffizienten kann jedoch die Leistung des Modells bei der Stratifizierung zwischen Hoch- und Niedrigrisikopatienten beeinträchtigen. Andere, ähnliche Hilfsmittel wurden entwickelt, die Koeffizienten oder zusätzliche Risikofaktoren verwenden, um die Vorhersage des Schlaganfallrisikos zu verbessern. Einige dieser Hilfsmittel sind der ABC-Schlaganfall-Risikoscore oder der ATRIA-Schlaganfall-Risikoscore. Der CHA2DS2-VASc-Score wird nach wie vor von mehreren internationalen Leitlinien empfohlen, aber die ähnlichen Hilfsmittel können gleichzeitig verwendet werden, um eine weitere Stratifizierung zwischen Patienten mit hohem oder niedrigem Risiko für thromboembolische Ereignisse vorzunehmen.

Es wird empfohlen, diesen Rechner zusammen mit einem Hilfsmittel für die Risikobewertung zu verwenden, das für das Risiko schwerer Blutungen bei Patienten bestimmt ist, die sich einer gerinnungshemmenden Behandlung unterziehen. Empfohlene Hilfsmittel für die Risikobewertung des Blutungsrisikos sind der HAS-BLED-Score, der ORBIT-Score, der ATRIA-Blutungsrisiko-Score oder der ABC-Blutungsrisiko-Score.

Die Verwendung des CHA2DS2-VA wird in den ESC-Leitlinien für Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Der CHA2DS2-VA funktioniert im Wesentlichen genauso wie der CHA2DS2-VASc, mit Ausnahme des Ausschlusses der Variable Geschlecht. Der CHADS2-VASc für Männer kann jedoch unabhängig von der Variable Geschlecht verwendet werden, da der zusätzliche Punkt für das weibliche Geschlecht sowohl für die Variable als auch für den Schwellenwert wegfällt, während die Schwellenwerte für die Risikostratifizierung ebenfalls um einen Punkt höher sind als die männlichen Äquivalente, so dass die gesamte Geschlechtsvariable im Grunde obsolet ist. Somit macht die CHA2-DS2-VA in der Praxis keinen funktionalen Unterschied.

I. Schaltfläche „Elektronisches Kennzeichnung“

Die Schaltfläche für elektronische Kennzeichnung öffnet ein Popup-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo des Medizinprodukts und einem Link zum Herunterladen der Konformitätserklärung des Medizinprodukts. Ein Beispiel für die elektronische Kennzeichnung ist in Abbildung 4 dargestellt.

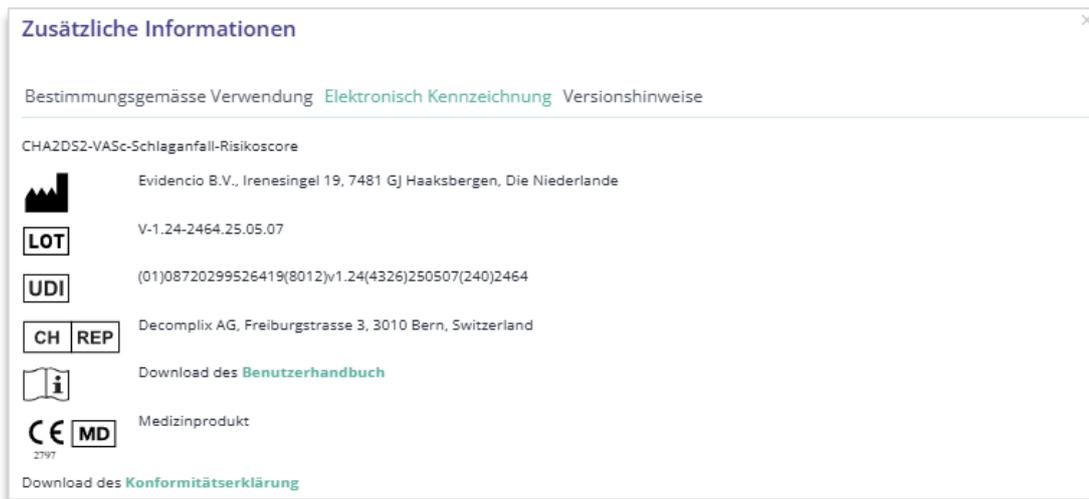


Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

J. Versionshinweise

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Popup-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Modells. Hier können Sie nachlesen, was sich gegenüber den letzten Versionen des Modells geändert hat. Außerdem werden hier bekannte Restanomalien aufgelistet, die der Benutzer beachten sollte.

K. Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch ist an drei Stellen zu finden: 1) unter der Kurzbeschreibung, 2) rechts auf der Modellseite und 3) auf der elektronischen Kennzeichnung. Außerdem sind alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für Medizinprodukte zu finden. Die Seite befindet sich unter der Dropdown-Menüschaltfläche "Über", wie in Abbildung 5 dargestellt. Die Seite für das Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.



Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.



Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

Sie (der Benutzer) können dieses heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie sich eine Papierversion des Handbuchs per Post zuschicken lassen. Die Kontaktdaten von Evidencio finden Sie in Kapitel 6 dieses Benutzerhandbuchs.

L. Sprachen

Der CHA2DS2-VASC-Schlaganfall-Risiko-Rechner ist in mehreren Sprachen verfügbar. Durch Klicken auf eine der Flaggen wird die Sprache gewechselt.

M. Abschnitt „Eingabe“

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

Kategoriale Variablen

In den Abbildungen 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der Variable **Diabetes mellitus** um eine kategoriale Variable. Der Patientenstatus kann durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in Abbildung 8 zu sehen ist.

Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Nüchternblutglukose >125 mg/dL (7 mmol/L) oder
Behandlung mit einem oralen
Hypoglykämikum und/oder Insulin

Abbildung 7. Die Variable für Diabetes mellitus, bei der keine Schaltfläche angeklickt und somit keine Eingabe durch den Benutzer gemacht wurde.

Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Nüchternblutglukose >125 mg/dL (7 mmol/L) oder
Behandlung mit einem oralen
Hypoglykämikum und/oder Insulin

Abbildung 8. Die Variable für Diabetes mellitus, wenn die Schaltfläche „Ja“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 9 dargestellten Beispiel ist die Variable **Alter** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. Die plausiblen Bereiche für die Variablen werden vom Modellautor festgelegt. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 22 oder älter als 95 Jahre sind. Das Modell erlaubt daher nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter zwischen 22 und 95 Jahren.

Die Angaben zu einem Patienten können durch Verschieben der Schaltfläche auf den richtigen Wert oder durch Eingabe des richtigen Wertes in das Feld auf der rechten Seite (d. h. dort, wo die 65 für **Alter** eingetragen ist) eingegeben werden.

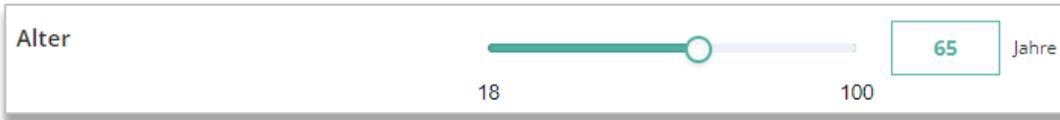


Abbildung 9. Die Variable für das Alter, bei der "65" eingegeben wurde.

Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die für die Eingabe des richtigen Wertes für jede Variable erforderlich sind. In Abbildung 10 erklären die Angaben unter **Bluthochdruck**, wie Bluthochdruck für dieses Modell definiert ist.

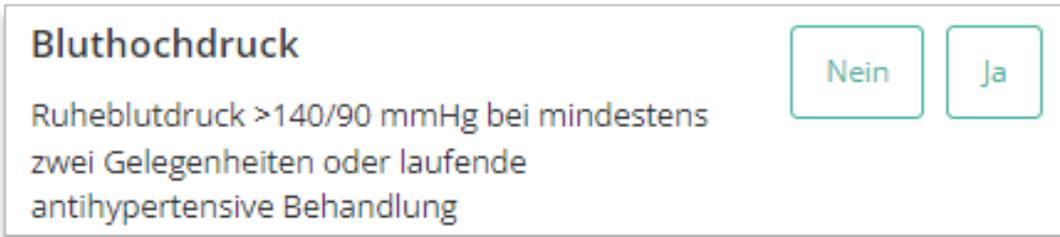


Abbildung 10. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

N. Abschnitt „Ergebnis“

Am Ende der Seite werden die Ergebnisse des Modells angezeigt.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, wird ein Ergebnis berechnet. Es wird kein Risiko angezeigt, solange nicht alle Variablen ausgefüllt sind. Im Ergebnisbereich wird angezeigt: "Alle Parameter für die Berechnung der Vorhersage festlegen".

Interpretation der Ergebnisse

Bei der Interpretation der Ergebnisse wird eine Risikostratifizierung auf der Grundlage des Risikoscores vorgenommen. Der Patient wird als Patient mit hohem Risiko, mittlerem Risiko oder geringem Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben, einschließlich des c-Index der externen Validierung. Ein Beispiel der Informationen für einen Patienten mit einem Risikoscore von 3 Punkten ist hier angegeben:

Die Studie von Friberg et al. gibt die absoluten Risikoprozente an, die mit jedem der möglichen CHA2DS2-VASc-Scores verbunden sind.

CHA2DS2-VASc-Score = 3

Risiko für einen ischämischen Schlaganfall = 3,2

Risiko für Schlaganfall/TIA/periphere Embolien = 4,6

Der CHA2DS2-VASc-Score wird in verschiedenen internationalen klinischen Leitlinien (wie der ESC-Leitlinie, der AHA-Leitlinie und der NICE-Leitlinie) zur Bewertung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen. Der CHA2DS2-VASc-Score wurde als verbesserter Score im Vergleich zum CHADS2-Score entwickelt.

Auch wenn der CHA2DS2-VASc-Score in Validierungsstudien eine mäßige bis gute Diskriminierungsleistung (C-Index zwischen 0,6 und 0,71) zeigt. Das Modell sollte verwendet werden, um Patienten mit wirklich niedrigem Risiko zu identifizieren.

Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells

Am Ende der Seite befindet sich ein Link zu den Nutzungsbedingungen von Evidencio, zur Datenschutzerklärung und zum Haftungsausschluss.

5. Algorithmus-Implementierung über eine API

Der CHA2DS2-VASc Stroke Risk Calculator kann über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung der Schlaganfallrisikobewertung verwendet werden. Um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können, sollte der Benutzer bei der Verwendung des MDSW über die API die verschiedenen Eingaben im Algorithmus berücksichtigen.

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

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

6. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Hilfsmittels auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Instrument wurde für die neuesten Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuell waren: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher), and Apple Safari (Version 18.4 und höher).

Das Hilfsmittel kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Android- (Version 15 und höher) und iOS- (Version 18.4.1 und höher) Betriebssysteme aufgerufen werden.

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

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

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

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

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

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

7. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs

Version	Revisionshinweise
V1.0	Originalfassung
V2.0	- Bildschirmfotos aktualisiert
V3.0	- Verwendungszweck aktualisiert - Kapitel Verwendung des Algorithmus [...] hinzugefügt
V4.0	- Verwendungszweck aktualisiert - Revisionsgeschichte hinzugefügt - Kapitel Algorithmus-Implementierung [...] hinzugefügt - Bildschirmfotos aktualisiert

8. Hersteller-Details

Kontaktinformationen von Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com