



Benutzerhandbuch für den HEART-Score

Version 1, Mai 2024, in Deutsch

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 HEART-Score. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe CE-gekennzeichneter Inhalt und Medizinprodukt synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt Informationen, Modelle, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Hilfsmittel) zur Verfügung, die für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt sind. Einige dieser Hilfsmittel sind als CE-Medizinprodukte zertifiziert worden. Für solche CE-gekennzeichneten Inhalte gilt der "Offizielle Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte". Für alle anderen von Evidencio zur Verfügung gestellten Inhalte und Tools gilt ausdrücklich nur der "Offizielle Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte". Beide sind hier verfügbar:

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

3. Warnungen



1. Warnhinweise für CE-gekennzeichnete Inhalte

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Dieses Hilfsmittel darf nur von Ärzten in einem klinischen Umfeld verwendet werden und ist nicht für Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer den Verwendungszweck, bevor Sie dieses Hilfsmittel benutzen.

Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprozentsätze betreffen, sind keine Garantie für bestimmte Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht erwarten, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, auch wenn das Risiko sehr gering ist.

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

4. Modell-Landing Page

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



A. HEART-Score sagt das 6-Wochen-Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse voraus

B. Der HEART Score ist ein prospektiv untersuchtes Scoring-System, das Notaufnahmen dabei helfen soll, Patienten mit Brustschmerzen innerhalb eines Zeitraums von 6 Wochen einer Risikostratifizierung zu unterziehen.

Der Rechner soll für Patienten verwendet werden, die mit Brustschmerzen im Alter von 18 Jahren oder älter in die Notaufnahme kommen;

C. Forschungsautoren: A. J. Sit, G. E. Backus, J. C. Kelder
Version: 2.3

D. Entwurf | Kardiologie | Lineares Modell

E. LOT V-2.3-250.23-12.12 CE

F. UDI (01)08719327522745(8012)v2.3(4326)231212(240)250

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

L.

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

Sprachen

M. HEART-Gesamtwertung: ... Punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Der HEART-Score kann Ärzten bei der Risikostratifizierung von Patienten mit Brustschmerzen helfen. Die Verwendung des HEART-Scores könnte zu kürzeren Krankenhausaufenthalten, weniger unangemessenen und angemesseneren Eingriffen führen.

MACE ist definiert als: Gesamtmortalität, Myokardinfarkt oder koronare Revaskularisierung.

Berechnungen sollen selten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles Disclaimer

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

A. Titel des Modells

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 Modelltyp-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 die 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 zu den Medizinprodukten 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 und zugehörige Dateien.

Details

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



Details			
Modellautor	Evidencio.Medical.Devices	Status	Entwurf
Modell-ID	3445	Teilen	  
Version	2.3		
Änderungsdatum	2023-12-12		
Fachgebiet	Kardiologie		
Modelltyp	Lineares Modell <small>(Berechnung)</small>		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Heart Ischemia, Myocardial Assessment, Risk 		

Abbildung 2. Die Details des Modells.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts "Details" enthält der Abschnitt "Studienmerkmale" Informationen über die Merkmale der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Modells verwendet wurden. Zusätzliche Informationen werden zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Modells 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 werden mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind u.a.: "Peer Review", "Interne Validierung", "Externe Validierung" und "TRIPOD". Veröffentlichungen mit den Tags "Interne Validierung" oder "Externe Validierung" 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.

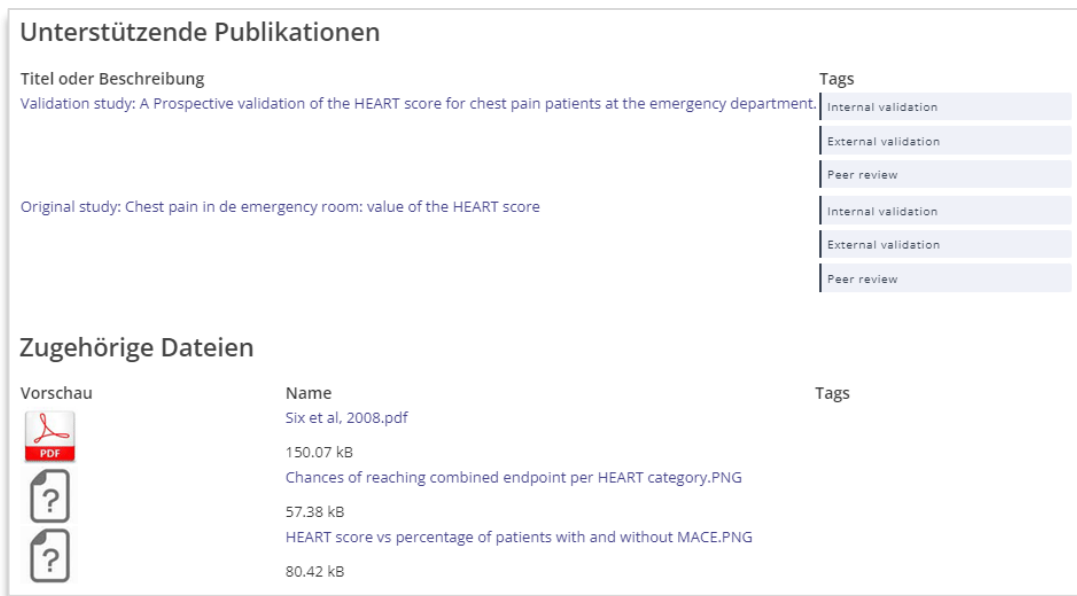


Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien. Unterhalb einer Liste der unterstützenden Publikationen wird eine zugehörige Datei hinzugefügt.

H. Schaltfläche "bestimmungsgemäße Verwendung"

Die bestimmungsgemäße Verwendung und der (medizinische) Zweck des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: "Bestimmungsgemäße Verwendung". Die Zweckbestimmung gibt unter anderem die Einschlusskriterien des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert die Zweckbestimmung die angemessene Verwendung des Modells in Bezug auf die vorgesehene Anwendungsumgebung, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientenpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien). Für den HEART-Score wird die folgende Zweckbestimmung beschrieben:

Zweckbestimmung

Das Produkt soll von Ärzten verwendet werden, um das 6-Wochen-Risiko von schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignissen (MACE) bei Patienten, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden, abzuschätzen. MACE ist definiert als akuter Myokardinfarkt (AMI), perkutane Koronarintervention (PCI), Koronararterien-Bypass-Transplantation (CABG) und Tod sowie als kombinierter Endpunkt aus AMI, PCI, CABG und Tod.

Das Produkt kombiniert Anamnese, EKG-Klassifizierung, Alter, Risikofaktoren und die Ergebnisse einer Troponin-I-Messung, um das Risiko eines MACE innerhalb von 6 Wochen zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden, durch Ärzte und qualifiziertem medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Der HEART-Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann den Arzt nur **informieren** und liefert lediglich eine Risikokategorie für das 6-Wochen-MACE. Es werden keine direkten Anweisungen für die weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

Klinischer Nutzen

Der HEART-Score soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung bei Patienten zu unterstützen, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Patiententriage zu unterstützen. Das korrekte Funktionieren des HEART-Scores kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der HEART-Score kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.
- Die Risikostratifizierung kann die Belastung durch (invasive und intensive) medizinische Verfahren wie Tests bei Patienten mit geringem Risiko verringern, wodurch Aufenthalte in Krankenhäusern oder anderen Pflegeeinrichtungen reduziert, verkürzt oder vermieden werden können.
- Durch die Risikostratifizierung kann der unnötige Verbrauch (knapper) medizinischer Ressourcen verringert werden, wodurch die Kosten sinken und die Verfügbarkeit dieser Ressourcen für Hochrisikopatienten erhöht wird.

Zielgruppe und Ausschluss

Der HEART-Score sollte bei Patienten mit Brustschmerzen, die in der Notaufnahme vorstellig werden, verwendet werden. Der HEART-Score ist nur für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht. Die Zielgruppe des Modells umfasst Patienten, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden, vorausgesetzt, sofern sie die aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen erfüllen.

Klinische Indikation

- Patienten, die mit Brustschmerzen/Verdacht auf ACS in der Notaufnahme vorstellig werden
- Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter.

Kontraindikationen

- Dialysepatienten/Patienten mit chronischem Nierenversagen

Benutzerprofil

Da schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen werden, ist die Verwendung der MDSW (*Medical Device Software*; Software für medizinische Geräte) für speziell geschulte Anwender vorgesehen. Fachkräfte des Gesundheitswesens benötigen keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts. Daher kann die MDSW von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die MDSW sollte **nicht** von Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Die MDSW 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 die MDSW über die Evidencio iFrame-Darstellung der MDSW als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieser MDSW eingehalten werden. Das Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist ein lineares Modell. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie der Einrichtung und Verfeinerung des HEART-Scores sind in der/den Originalstudie(n) von Six et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des kumulativen Werts der den Antworten auf die verschiedenen Kriterien zugewiesenen Punkte aus und zeigt den kumulativen Wert, die damit zugehörige Risikokategorie (niedrig, moderat, hoch) und das 6-Wochen-Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse an.

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.

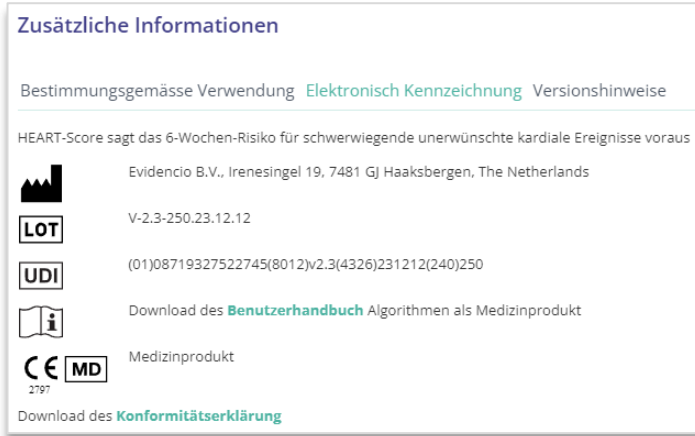


Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

J. Versionshinweise

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Popup-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen für das Modell. 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 mit dem Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.

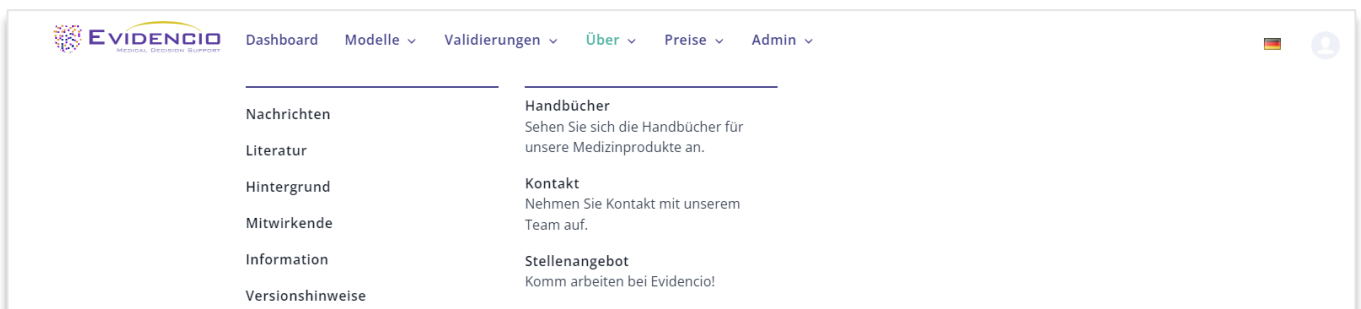


Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.

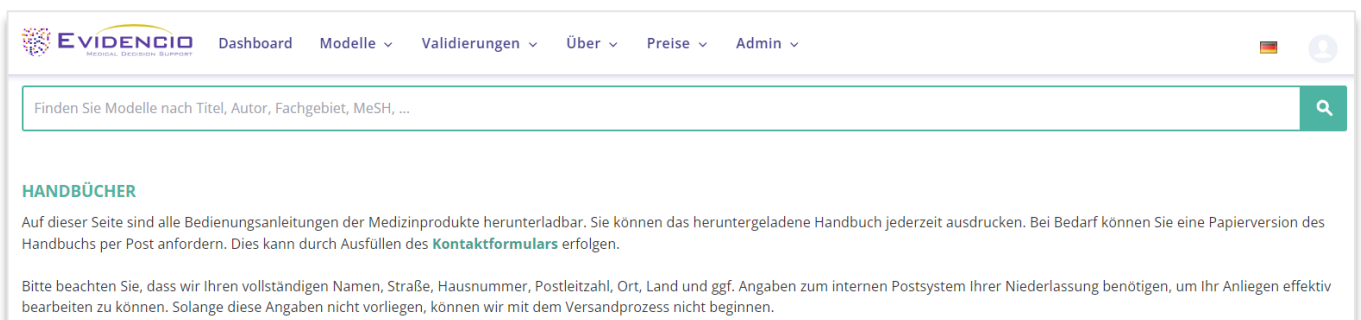


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

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. Abschnitt "Eingabe"

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategorial und kontinuierliche Variablen. Für den HEART-Score werden nur die kategorialen Variablen verwendet.

Kategoriale Variablen

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

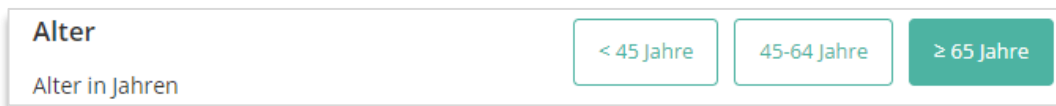


Abbildung 7. Die Variable für Alter, wenn die Schaltfläche "≥ 65 Jahre" angeklickt wurde.

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 8 erklären die Angaben unter **Risikofaktoren**, was die Risikofaktoren sind.

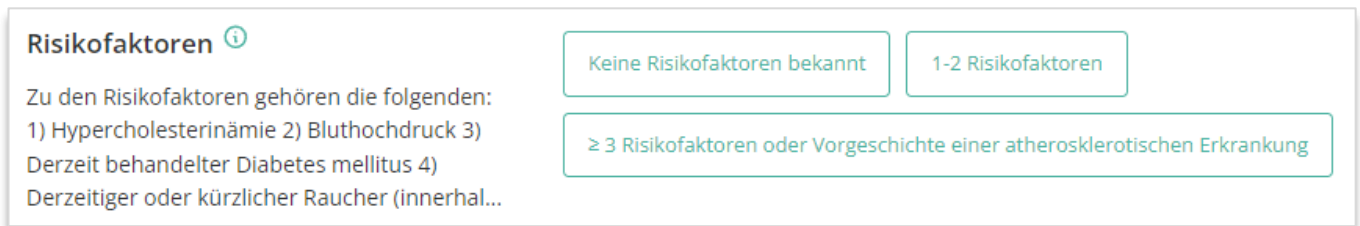


Abbildung 8. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

M. 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. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 9 dargestellt.

HEART-Gesamtwertung: 4 Punkte

Ergebnisintervall 4 bis 6

Mäßiges Risiko: das 6-Wochen-Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE) beträgt **12,0 bis 16,6 %**.

Der HEART-Score kann Ärzten bei der Risikostratifizierung von Patienten mit Brustschmerzen helfen.

Die Verwendung des HEART-Scores könnte zu kürzeren Krankenhausaufenthalten, weniger unangemessenen und angemesseneren Eingriffen führen.

MACE ist definiert als: Gesamtmortalität, Myokardinfarkt oder koronare Revaskularisierung.

Abbildung 9. Die Ergebnisinformationen

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. Verwendung von Medizinprodukten

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Hilfsmittel auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einem klinischen Umfeld und nicht für Patienten bestimmt.

Für die Nutzung des Hilfsmittels benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- PC oder Laptops mit den folgenden Browsern:
 - Safari (die letzten drei Versionen)
 - Chrome (die letzten drei Versionen)
 - Firefox (die letzten drei Versionen)
 - Edge (die letzten drei Versionen)
- Tablets oder Smartphones mit den folgenden Betriebssystemen:
 - IOS (die letzten drei Versionen)
 - Android (die letzten drei Versionen)

Das Medizinprodukt kann nicht in Verbindung mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten zumindest über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800 x 600 betragen.

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

Die Evidencio MDSW-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und mit einer Bildschirmauflösung ab 800 x 600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung.

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

6. Hersteller-Details

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, niedergelassen sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist die Einrichtung, die in einem Land für alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Behörde finden Sie hier:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Wenden Sie sich bitte an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder eine Veränderung der Leistung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Produkt nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es wieder verwenden können.

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