



Benutzerhandbuch für den TIMI-Risiko-Index

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 TIMI-Risiko-Index. 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 Hilfsmittel 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.

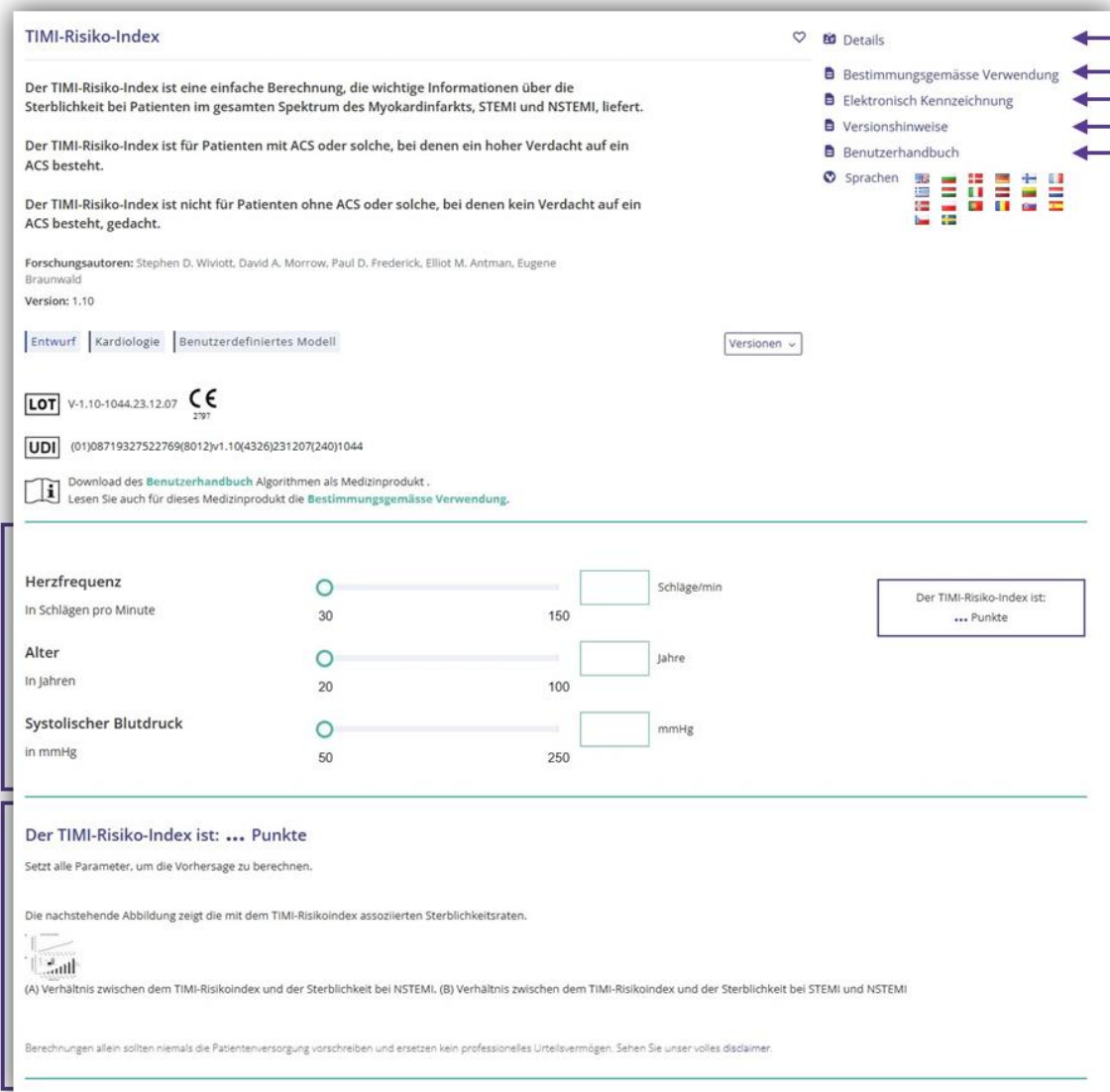
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte um Fehler zu vermeiden.

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 sofort benötigt werden.

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.



The screenshot shows the landing page for the TIMI-Risiko-Index model. Annotations are as follows:

- A:** Title of the model: "TIMI-Risiko-Index".
- B:** Description of the model: "Der TIMI-Risiko-Index ist eine einfache Berechnung, die wichtige Informationen über die Sterblichkeit bei Patienten im gesamten Spektrum des Myokardinfarkts, STEMI und NSTEMI, liefert." and "Der TIMI-Risiko-Index ist für Patienten mit ACS oder solche, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht." and "Der TIMI-Risiko-Index ist nicht für Patienten ohne ACS oder solche, bei denen kein Verdacht auf ein ACS besteht, gedacht."
- C:** Research authors: "Forschungsauteurs: Stephen D. Wiviott, David A. Morrow, Paul D. Frederick, Elliot M. Antman, Eugene Braunwald" and "Version: 1.10".
- D:** Model tags: "Entwurf", "Kardiologie", "Benutzerdefiniertes Modell", and "Versionen".
- E:** LOT: "V-1.10-1044.23.12.07" and CE mark.
- F:** UDI: "(01)08719327522769(8012)v1.10(4326)231207(240)1044".
- K:** Download of the user manual: "Download des Benutzerhandbuch Algorithmen als Medizinprodukt. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung."
- L:** Input fields for "Herzfrequenz" (30-150 Schläge/min), "Alter" (20-100 Jahre), and "Systemischer Blutdruck" (50-250 mmHg). A box on the right shows "Der TIMI-Risiko-Index ist: ... Punkte".
- M:** Result section: "Der TIMI-Risiko-Index ist: ... Punkte" and "Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen." It includes a graph showing mortality rates and a disclaimer: "Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer."
- G, H, I, J, K:** Right-hand navigation menu: "Details", "Bestimmungsgemäße Verwendung", "Elektronisch Kennzeichnung", "Versionshinweise", "Benutzerhandbuch", and "Sprachen".

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 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 und zugehörige Dateien.

Details

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

Zusätzliche Information

Details




Modellautor	Evidencio.Medical.Devices	Status	Entwurf
Modell-ID	10438	Teilen	  
Version	1.11		
Änderungsdatum	2024-05-28		
Fachgebiet	Kardiologie		
Modelltyp	Benutzerdefiniertes Modell (Berechnung)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> • Mortality Rate • Myocardial Infarction • STEMI • NSTEMI 		
	<p style="text-align: center;">Formel</p> $\text{Herzfrequenz} \cdot \frac{\left(\frac{\text{Alter}}{10}\right)^2}{\text{Systolischer Blutdruck}}$		

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.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

Original article: Application of the Thrombolysis in Myocardial Infarction risk index in non-ST-segment elevation myocardial infarction: evaluation of patients in the National Registry of Myocardial Infarction.

DOI: 10.1016/j.jacc.2005.11.075

Tags

External validation

Internal validation

Paper

Peer review

Zugehörige Dateien

Vorschau



Name

TRI.jpg

345.87 kB

Tags

Figure (results-page)

Abbildung 3. Ein Beispiel für unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

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 TIMI-Risiko-Index wird die folgende Zweckbestimmung beschrieben:

Verwendungszweck

Das Produkt soll von medizinischen Fachkräften verwendet werden, um das Risiko der 30-Tage-Sterblichkeit im Krankenhaus bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder hohem Verdacht darauf abzuschätzen, d. h. bei Patienten mit NSTEMI, STEMI-RT und STEMI-No RT.

Das Produkt kombiniert die Herzfrequenz, das Alter und die Messung des systolischen Blutdrucks eines Patienten, um das Sterberisiko zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit ACS oder bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht, durch Ärzte und qualifizierte medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Der TIMI-Risiko-Index soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann die medizinischen Fachkräfte nur **informieren** und liefert lediglich eine kumulative Anzahl von Punkten und das entsprechende Risiko der 30-Tage-Hospitalsterblichkeit für NSTEMI-, STEMI-RT- und STEMI-No RT-Patienten an. Es werden keine direkten Anweisungen für die weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

Klinischer Nutzen

Der TIMI-Risikoindex soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern helfen. Konkret wird dies durch die Schätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Patiententriage bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder hohem Verdacht auf ein solches, d. h. NSTEMI-, STEMI-RT- und STEMI-No RT-Patienten, zu unterstützen. Das korrekte Funktionieren des TIMI-Risiko-Index kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der TIMI-Risiko-Index 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.

Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der TIMI-Risiko-Index ist nur für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht. Die Zielgruppe des Modells umfasst Patienten mit ACS oder hohem Verdacht auf ACS, sofern sie die aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen erfüllen.

Klinische Indikation

Der Rechner ist zur Verwendung bei Patienten mit ACS oder Patienten, bei denen ein hoher Verdacht auf ein ACS besteht, vorgesehen

Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

Benutzerprofil

Da die Sterblichkeit als eine "kritische Gesundheitssituation oder ein kritischer Gesundheitszustand" angesehen wird, ist die Verwendung der MDSW (*Medical Device Software*; Software für medizinische Geräte) für speziell geschulte Anwender vorgesehen. Daher kann die v von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. Die MDSW sollte nicht von Patienten verwendet werden.

Umgebung für den bestimmungsgemäße Verwendung

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 maßgeschneidertes Modell. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des TIMI-Risiko-Index sind in den Originalstudien von Morrow et al. 2001, Wiviott et al. 2004 und Wiviott et al. 2006 beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des kumulativen Werts und des damit verbundenen Risikos für die 30-Hospitalsterblichkeit für NSTEMI-, STEMI-RT- und STEMI-No RT-Patienten aus.

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.

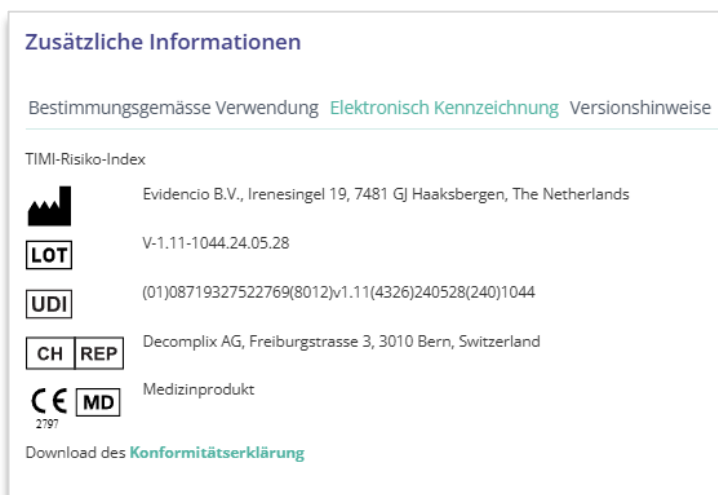


Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

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 mit dem Benutzerhandbuch ist in Abbildung 6 dargestellt.

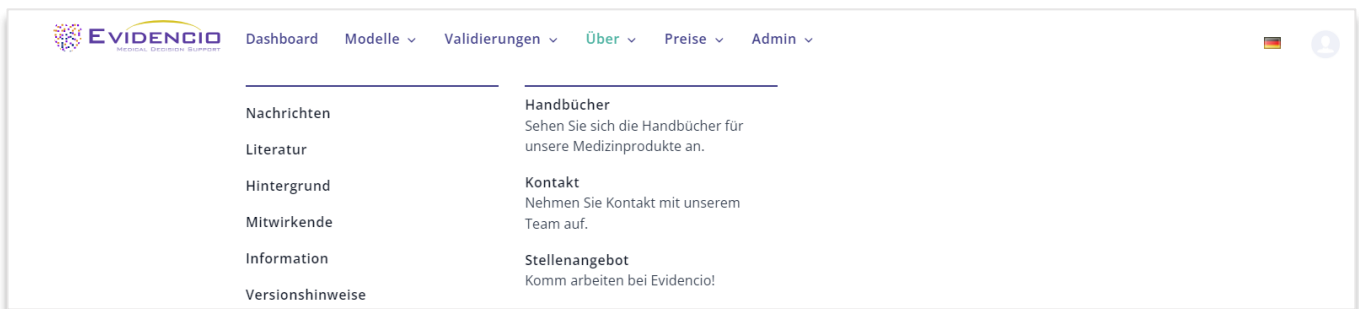


Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.

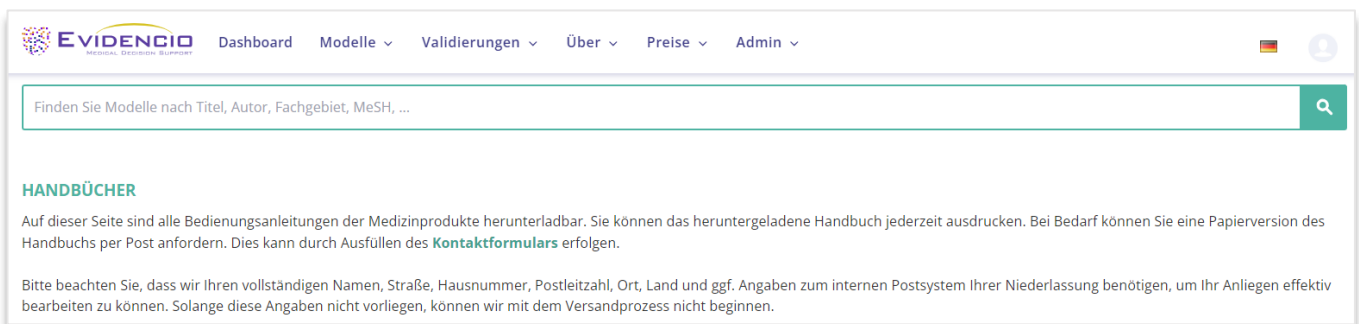


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

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 erlaubt zwei separate Eingabevariablen: kategorial und kontinuierliche Variablen. Für den TIMI-Risiko-Index werden nur die kontinuierlichen Variablen verwendet.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 7 gezeigten Beispiel ist die Variable **Alter** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable. So ist das Modell beispielsweise nicht für Patienten geeignet, die jünger als 20 oder älter als 100 Jahre sind. Daher erlaubt das Modell nur die Eingabe von Altersangaben für Patienten im Alter zwischen 20 und 100 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.

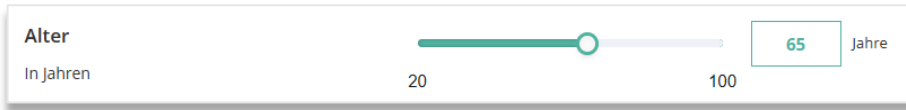


Abbildung 7. Die Variable für das Alter, bei der "65" eingegeben wurde.

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 8 ist ein Beispiel dargestellt.

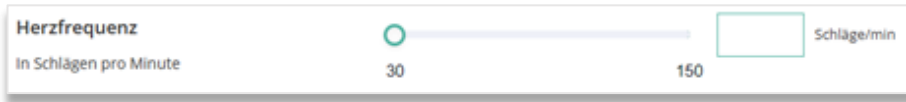


Abbildung 8. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

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. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 9 dargestellt.

Der TIMI-Risiko-Index ist: 27 Punkte


Bedingte Informationen

Das mit dem TIMI-Risikoindex zwischen **20 - <30** Punkten assoziierte In-Hospital-Mortalitätsrisiko beträgt:

- NSTEMI-Patienten: **<10%** Risiko
- STEMI - RT Patienten: **<10%** Risiko
- STEMI - Keine RT Patienten: **10% - 20%** Risiko

RT = Reperfusionstherapie

Die nachstehende Abbildung zeigt die mit dem TIMI-Risikoindex assoziierten Sterblichkeitsraten.



(A) Verhältnis zwischen dem TIMI-Risikoindex und der Sterblichkeit bei NSTEMI. (B) Verhältnis zwischen dem TIMI-Risikoindex und der Sterblichkeit bei STEMI und NSTEMI

Notiz hinzufügen
Herunterladen
Kopieren PRO

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

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