



Manuel d'utilisation pour Indice de risque TIMI

Version 1, 2024, en français

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement l'indice de risque TIMI. Le manuel d'utilisation peut également être appelé Instructions d'utilisation (IFU).

Dans ce manuel, les termes "dispositif médical" et "contenu marqué CE" sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit des informations, des modèles, des calculatrices, des équations et des algorithmes (outils) destinés à être utilisés par les professionnels de la santé. Certains de ces outils ont été certifiés comme dispositifs médicaux CE. Pour ces contenus marqués CE, la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus marqués CE" s'applique. Tous les autres contenus et outils fournis par Evidencio sont explicitement couverts par la "clause de non-responsabilité officielle pour les contenus non marqués CE", tous deux disponibles ici: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avertissements



1. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

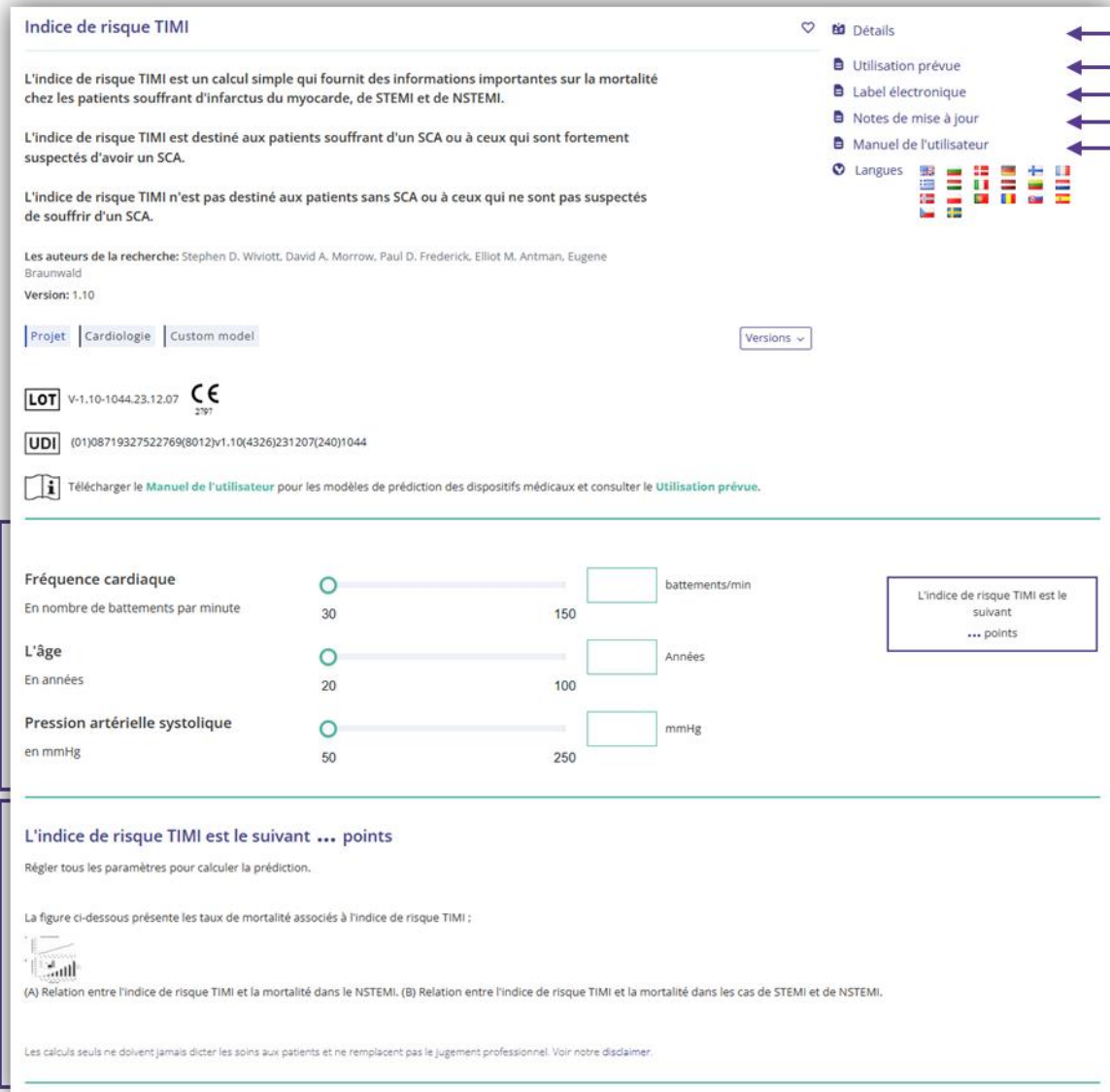
Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas certains résultats. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

4. Modèle de page d'accueil

Le modèle de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans la figure 1. La page d'accueil du modèle contient les sections suivantes, indiquées dans la figure 1.



The screenshot shows the landing page for the TIMI risk index model. It includes a title, a description of the model, author information, regulatory details (LOT, UDI, CE), and a user manual download link. Below this is a calculator interface with three sliders for heart rate, age, and systolic blood pressure. A result box shows the calculated TIMI score. At the bottom, there is a section with a graph and a disclaimer.

Annotations on the right side of the screenshot:

- G. Details
- H. Previous use
- I. Electronic label
- J. Update notes
- K. User manual

Annotations on the left side of the screenshot:

- A. Title of the model
- B. Description of the model
- C. Authors of the research
- D. Model labels
- E. LOT
- F. UDI
- K. Download user manual
- L. Calculator interface
- M. TIMI score result

Figure 1. Exemple de page d'atterrissage type.

A. Titre du modèle

Il s'agit du titre et du nom du modèle.

B. Description du modèle

Il s'agit d'une brève description du modèle.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui ont publié le modèle à l'origine.

D. Étiquettes du modèle

Il s'agit des balises attribuées au modèle. Evidencio a les étiquettes de statut suivantes : "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio possède les balises de type de modèle suivantes : "Modèle composite", "Modèle séquentiel", "Modèle API". Evidencio possède les balises de méthode de calcul suivantes : "Modèle linéaire", "Régression logistique", "Régression de Cox", "RScript" et "Modèle personnalisé". A côté de cela, il y a des balises qui indiquent la spécialité, par exemple "Cardiologie".

E. Numéro de LOT

Le numéro LOT indique la version du modèle, l'identifiant du modèle et la date de publication du modèle. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

En outre, la marque CE est affichée à côté du numéro LOT. Les dispositifs médicaux sont ainsi facilement reconnaissables.

F. Numéro UDI

Le numéro UDI est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. UDI est l'abréviation de Unique Device Identifier (identificateur unique de produit). Les UDI d'Evidencio ont le format suivant:

(01)[Numéro UDI-DI](8012)[Numéro de version](4326)[Date de diffusion](240)[Numéro d'identification]

Le numéro UDI-DI est un code numérique unique. Un numéro UDI-DI unique est attribué à chaque dispositif médical d'Evidencio. Ce numéro UDI-DI est utilisé comme "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Les informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante:

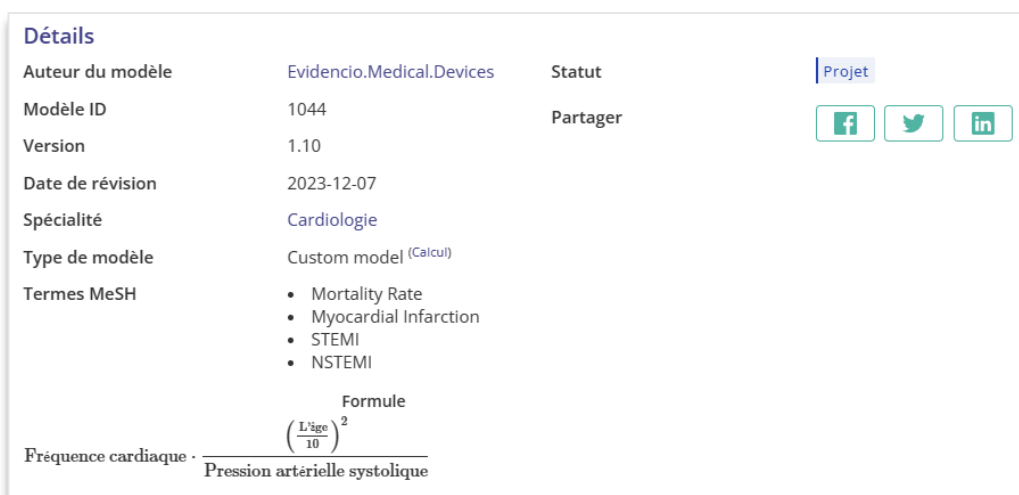
<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page du modèle, plusieurs boutons cliquables sont affichés et affichent une fenêtre contextuelle lorsqu'ils sont cliqués. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur le modèle. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections: Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications à l'appui et fichiers connexes.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails du modèle, comme le montre la figure 2.






Détails		Statut	
Auteur du modèle	Evidencio.Medical.Devices	Statut	Projet
Modèle ID	1044	Partager	  
Version	1.10		
Date de révision	2023-12-07		
Spécialité	Cardiologie		
Type de modèle	Custom model (Calcul)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Mortality Rate Myocardial Infarction STEMI NSTEMI 		
Formule			
Fréquence cardiaque	$\frac{\left(\frac{L_{age}}{10}\right)^2}{Pression\ artérielle\ systolique}$		

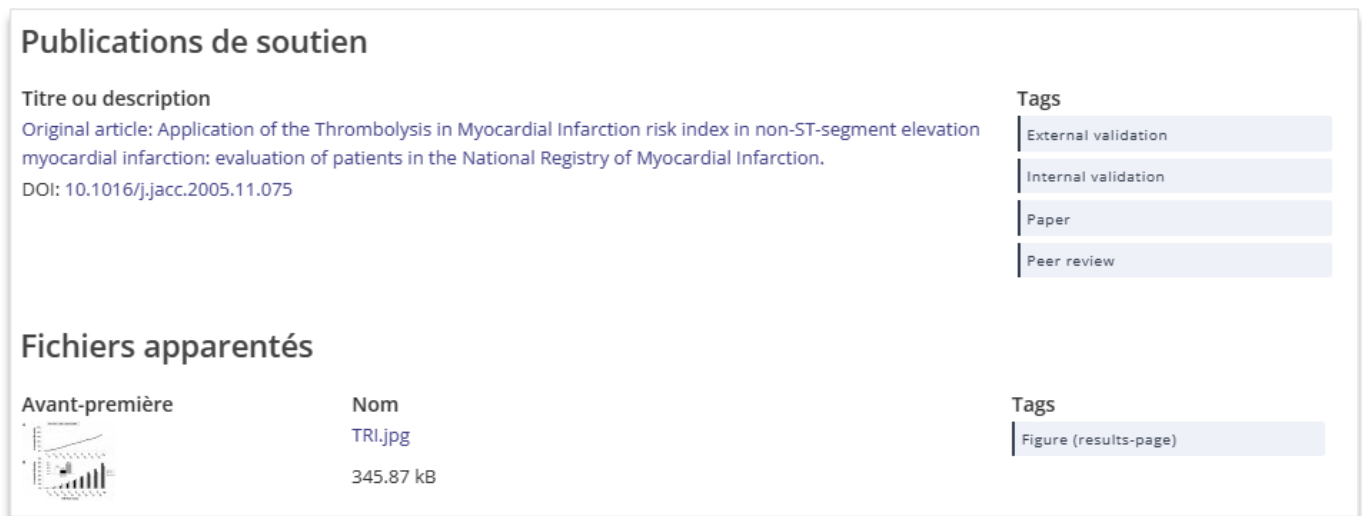
Figure 2. Détails du modèle.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section "Détails", la section intitulée "Caractéristiques de l'étude" fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour élaborer et valider le modèle. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider le modèle.

les publications à l'appui et les fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications à l'appui et les fichiers connexes. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre Détails, comme le montre la figure 3.



The screenshot shows two sections: 'Publications de soutien' and 'Fichiers apparentés'. The 'Publications de soutien' section includes a title, a description of an original article, a DOI, and a list of tags: External validation, Internal validation, Paper, and Peer review. The 'Fichiers apparentés' section includes a thumbnail for 'Avant-première', a table with columns for 'Nom' and 'TR1.jpg', a file size of 345.87 kB, and a tag 'Figure (results-page)'.

Figure 3. Exemple de publications à l'appui et de fichiers connexes.

H. Bouton d'usage prévu

L'usage prévu et la finalité (médicale) du modèle sont indiqués sous le bouton "Usage prévu". L'usage prévu indique notamment les critères d'inclusion du dispositif médical. En outre, l'usage prévu commente l'utilisation appropriée du modèle en ce qui concerne l'environnement d'utilisation prévu, les utilisateurs prévus et la population de patients prévue (critères d'inclusion et d'exclusion). Pour l'indice de risque TIMI, l'usage prévu suivant est décrit:

Usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour estimer le risque de mortalité à 30 jours à l'hôpital chez les patients atteints ou fortement suspectés d'être atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA), c'est-à-dire les patients NSTEMI, STEMI-RT et STEMI-No RT.

L'appareil combine la fréquence cardiaque, l'âge et la pression artérielle systolique du patient pour calculer le risque de mortalité.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique pour des patients souffrant d'un SCA ou fortement suspectés d'être atteints d'un SCA. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des patients seuls.

L'indice de risque TIMI n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il ne peut qu'**informer** le professionnel de la santé et ne fournit qu'un nombre cumulé de points et le risque correspondant de mortalité à 30 jours à l'hôpital pour les patients NSTEMI, STEMI-RT et STEMI-No RT. Il ne donne aucune instruction directe pour d'autres diagnostics, traitements ou autres.

Bénéfice clinique

L'indice de risque TIMI est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il s'agit d'estimer un risque afin de soutenir la prise de décision clinique chez les patients atteints ou fortement suspectés d'être atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA), c'est-à-dire les patients NSTEMI, STEMI-RT et STEMI-No RT, afin de soutenir la prise de décision clinique concernant le triage des patients. Le fonctionnement correct de l'indice de risque TIMI peut apporter ces avantages cliniques :

- L'indice de risque TIMI peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La stratification des risques peut réduire la charge des procédures médicales (invasives et intensives) telles que les tests sur les patients à faible risque, en réduisant, en raccourcissant ou en évitant les séjours à l'hôpital ou dans d'autres établissements de soins.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), en diminuant les coûts et en augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.

Population cible et exclusion

L'indice de risque TIMI est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. En outre, pour l'utilisation de l'indice de risque TIMI sur Evidencio, l'âge du patient doit être d'au moins 20 ans et ne pas dépasser 100 ans.

Indication clinique

L'indice de risque TIMI est destiné:

- aux patients souffrant d'un SCA ou fortement suspectés d'en souffrir

Contre-indications

L'indice de risque TIMI ne doit pas être utilisé pour les patients qui ne remplissent pas les critères d'inclusion, c'est-à-dire qu'il n'est pas destiné:

-aux patients qui n'ont pas de SCA ou qui ne sont pas soupçonnés d'en avoir un

Profil de l'utilisateur

La mortalité étant considérée comme une "situation ou un état de santé critique", l'utilisation du MDSW (*Medical Device Software* ; logiciel de dispositif médical) est destinée à des utilisateurs ayant reçu une formation spécialisée. Les professionnels médicaux n'ont pas besoin d'une formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le MDSW peut donc être utilisé par des professionnels de la santé et des spécialistes médicaux qualifiés dans un cadre clinique. Le MDSW ne doit pas être utilisé par les patients.

Environnement utilisation prévue

Le MDSW peut être utilisé tel qu'il est mis à disposition sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur Web activement pris en charge sur des ordinateurs personnels, des appareils mobiles ou des tablettes PC, ainsi que sur l'application mobile fournie par Evidencio. En outre, le MDSW peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. Le modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais immédiatement nécessaires.

Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est un modèle personnalisé. L'acquisition et le traitement des données, les analyses visant à rassembler les critères pertinents pour le MDSW ainsi que la configuration et l'affinement de l'indice de risque TIMI sont décrits dans les études originales de Morrow et al. 2001, Wiviott et al. 2004 et Wiviott et al. 2006. La saisie des détails d'un individu dans le MDSW d'Evidencio lance le calcul du score cumulatif des points et du risque associé de mortalité hospitalière à 30 jours pour les patients NSTEMI, STEMI-RT et STEMI-No RT.


I. Bouton d'étiquette électronique


Le bouton "étiquette électronique" ouvre une fenêtre contextuelle indiquant l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro de LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est illustré à la figure 4.


Informations supplémentaires


Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)


Indice de risque TIMI

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.10-1044.23.12.07

 (01)08719327522769(8012)v1.10(4326)231207(240)1044

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#) pour les modèles de prédiction des dispositifs médicaux

 Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

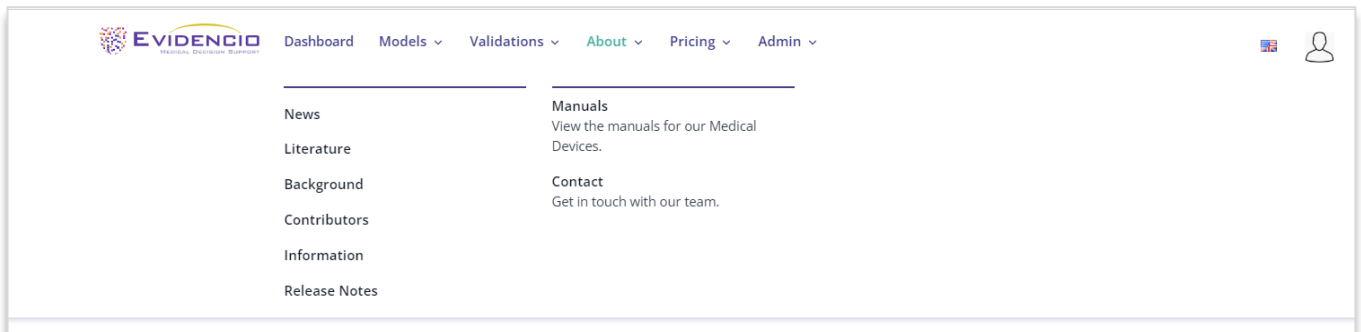
Figure 4. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

Le bouton "Notes de version" ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version du modèle. Vous y trouverez les modifications apportées aux dernières versions du modèle. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici.

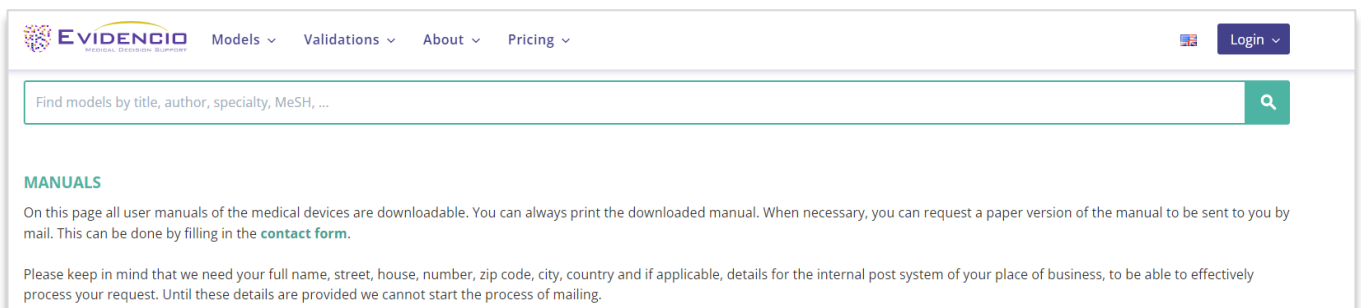
K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la description courte, 2) à droite de la page du modèle et 3) dans l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. Cette page se trouve sous le bouton du menu déroulant "About", comme le montre la figure 5. La page du manuel de l'utilisateur est illustrée à la figure 6.



The screenshot shows the 'About' dropdown menu in the application. The menu items are: News, Literature, Background, Contributors, Information, Release Notes, Manuals, Contact. The 'Manuals' item is highlighted, and its description is: 'View the manuals for our Medical Devices.' The 'Contact' item is also visible with the description: 'Get in touch with our team.'

Figure 5. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.



The screenshot shows the 'MANUALS' page. At the top, there is a search bar with the placeholder text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, the heading 'MANUALS' is displayed. The main content area contains the following text: 'On this page all user manuals of the medical devices are downloadable. You can always print the downloaded manual. When necessary, you can request a paper version of the manual to be sent to you by mail. This can be done by filling in the [contact form](#).' Below this, there is a note: 'Please keep in mind that we need your full name, street, house, number, zip code, city, country and if applicable, details for the internal post system of your place of business, to be able to effectively process your request. Until these details are provided we cannot start the process of mailing.'

Figure 6. La page du manuel de l'utilisateur pour tous les manuels d'utilisation.

Vous (l'utilisateur) pouvez toujours imprimer ce manuel téléchargé. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au chapitre 6 de ce manuel.

L. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet de saisir deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues. Pour l'indice de risque TIMI, seules les variables continues sont utilisées.

Variables continues

Dans l'exemple de la figure 7, la variable **Âge** est une variable continue. Par exemple, le modèle ne convient pas aux patients âgés de moins de 20 ans ou de plus de 100 ans. Ainsi, le modèle ne permet de saisir que des âges compris entre 20 et 100 ans.

Les données d'un patient peuvent être saisies en faisant glisser le bouton jusqu'à la valeur correcte, ou en saisissant la valeur correcte dans la case de droite (c'est-à-dire là où le 65 est saisi pour l'**âge**).

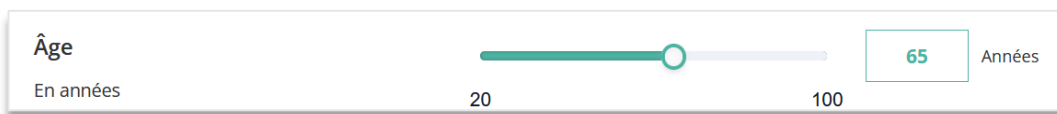


Figure 7. La variable pour l'âge, où "65" a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Directement sous le nom de chaque variable, des détails supplémentaires peuvent être fournis sur les méthodes requises pour saisir la valeur correcte de chaque variable. La figure 8 en donne un exemple.

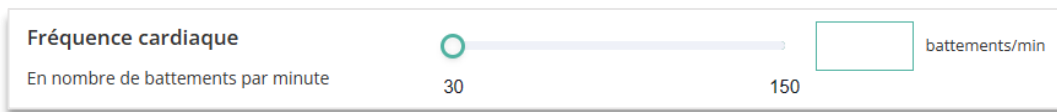


Figure 8. Exemple de la manière dont des informations supplémentaires peuvent être fournies pour une variable.

M. Section des résultats

En bas de la page, les résultats du modèle sont affichés.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées, un résultat est calculé. Aucun risque n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées. La section des résultats indique "*Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction*".

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification des risques est donnée sur la base du score de risque. En outre, des explications sur le modèle sont données. Un exemple d'information est présenté à la figure 9.

L'indice de risque TIMI est le suivant : **27** points

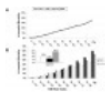
Informations conditionnelles

Le risque de mortalité hospitalière associé à l'indice de risque TIMI entre **20** - **<30** points est :

- Patients NSTEMI : **<10%** de risque
- STEMI - RT patients: **<10%** de risque
- STEMI - Pas de RT patients: **10% - 20%** de risque

RT = thérapie de reperfusion

La figure ci-dessous présente les taux de mortalité associés à l'indice de risque TIMI ;



(A) Relationship between TIMI risk index and mortality in NSTEMI. (B) Relationship between TIMI risk index and mortality in STEMI und NSTEMI

Add note

Télécharger

Copy

PRO

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 9. Informations sur le résultat

Informations pertinentes pour une utilisation correcte du modèle

Au bas de la page, un lien renvoie aux conditions d'utilisation d'Evidencio, à la politique de confidentialité et à la clause de non-responsabilité.

5. Utilisation de dispositifs médicaux

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Pour utiliser l'outil, Evidencio nécessite une connexion internet stable et fonctionne sur les appareils suivants :

- Ordinateurs personnels ou portables utilisant les navigateurs suivants :
 - Safari (les trois dernières versions)
 - Chrome (les trois dernières versions)
 - Firefox (les trois dernières versions)
 - Edge (les trois dernières versions)
- Tablettes ou smartphones fonctionnant avec les prochains systèmes d'exploitation :
 - IOS (les trois dernières versions)
 - Android (les trois dernières versions)

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

En outre, le modèle peut être utilisé par le biais de la représentation iFrame d'Evidencio de la calculatrice, en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce modèle soient respectées.

Les modèles Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec tous les paramètres du navigateur qui ne déforment pas l'affichage normal des sites Web, avec un taux de grossissement de 50 % à 500 % et une résolution d'affichage à partir de 800x600. Il est toutefois recommandé d'utiliser les paramètres du navigateur recommandés par l'usine, un taux de grossissement de 100 % et une résolution d'affichage normale.

Ce modèle est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et les résultats d'un modèle ne sont jamais nécessaires dans l'immédiat.

6. Détails du fabricant

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Les coordonnées de votre autorité compétente sont disponibles à l'adresse suivante:

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

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio vous réponde que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

Coordonnées d'Evidencio :



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