



Manuale d'uso

per

Indice di rischio TIMI

Versione 1, giugno 2024, in italiano

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente manuale d'uso riguarda specificamente l'indice di rischio TIMI. Il manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce informazioni, modelli, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) destinati all'uso da parte degli operatori sanitari. Alcuni di questi strumenti sono stati certificati come dispositivi medici CE. Per tali contenuti con marchio CE si applica la "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti con marchio CE". Tutti gli altri contenuti e strumenti forniti da Evidencio sono esplicitamente coperti esclusivamente dalla "Dichiarazione di non responsabilità legale ufficiale per i contenuti non marcati CE", entrambi disponibili qui: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

3. Avvertenze



1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio, non garantiscono esiti certi. In presenza di un rischio, non aspettatevi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

4. Pagina di destinazione del modello

Il modello di dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è illustrato nella Figura 1. La pagina di destinazione del modello contiene le seguenti sezioni, che sono indicate nella Figura 1.

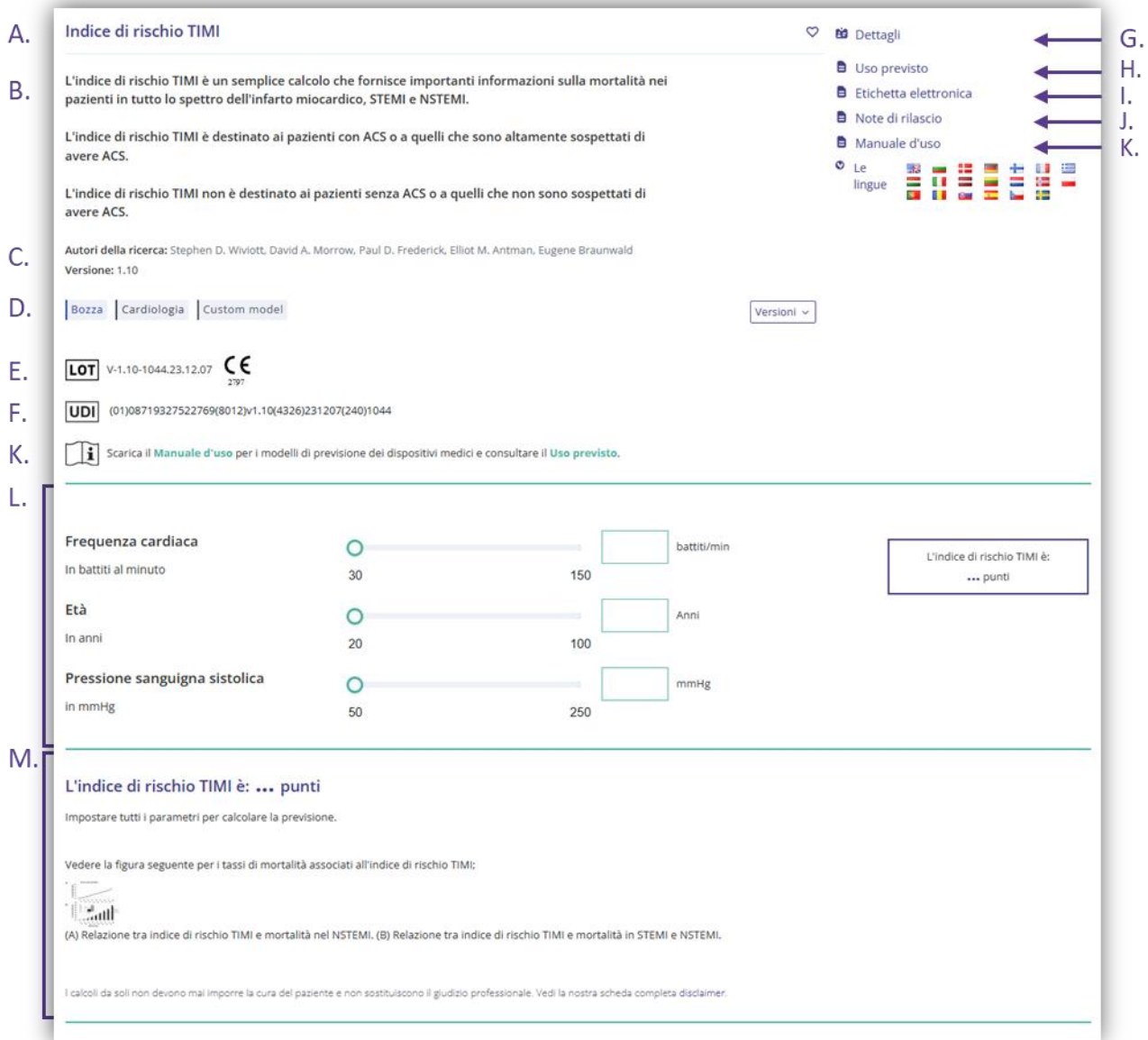


Figura 1. Un esempio di pagina di destinazione del modello.

A. Titolo del modello

Titolo e nome del modello.

B. Descrizione del modello

Breve descrizione del modello.

C. Autori della ricerca

Autori dell'articolo in cui è stato pubblicato il modello.

D. Tag del modello

Tag assegnati al modello. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Draft", "Public", "Private", "Under review". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di modello: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di lotto

Il numero di lotto indica la versione del modello, l'identificativo del modello e la data di pubblicazione del modello. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di lotto. In questo modo, i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Il numero UDI è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. UDI è l'acronimo di Unique Device Identifier. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

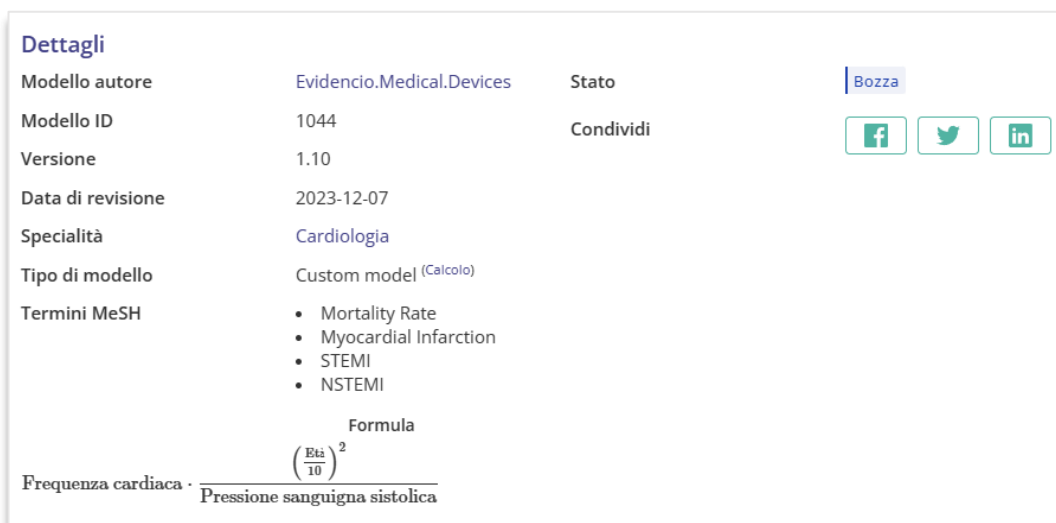
Il numero UDI-DI è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del modello sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, aprono una finestra a comparsa. Il primo pulsante apre una finestra a comparsa contenente informazioni aggiuntive sul modello. Questa finestra a comparsa è composta da tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio e Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del modello, come mostrato nella Figura 2.






Dettagli		Stato	Bozza
Modello autore	Evidencio.Medical.Devices	Condividi	  
Modello ID	1044		
Versione	1.10		
Data di revisione	2023-12-07		
Specialità	Cardiologia		
Tipo di modello	Custom model (Calcolo)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Mortality Rate Myocardial Infarction STEMI NSTEMI 		
Formula			
Frequenza cardiaca	$\frac{\left(\frac{Eti}{10}\right)^2}{Pressione\ sanguigna\ sistolica}$		

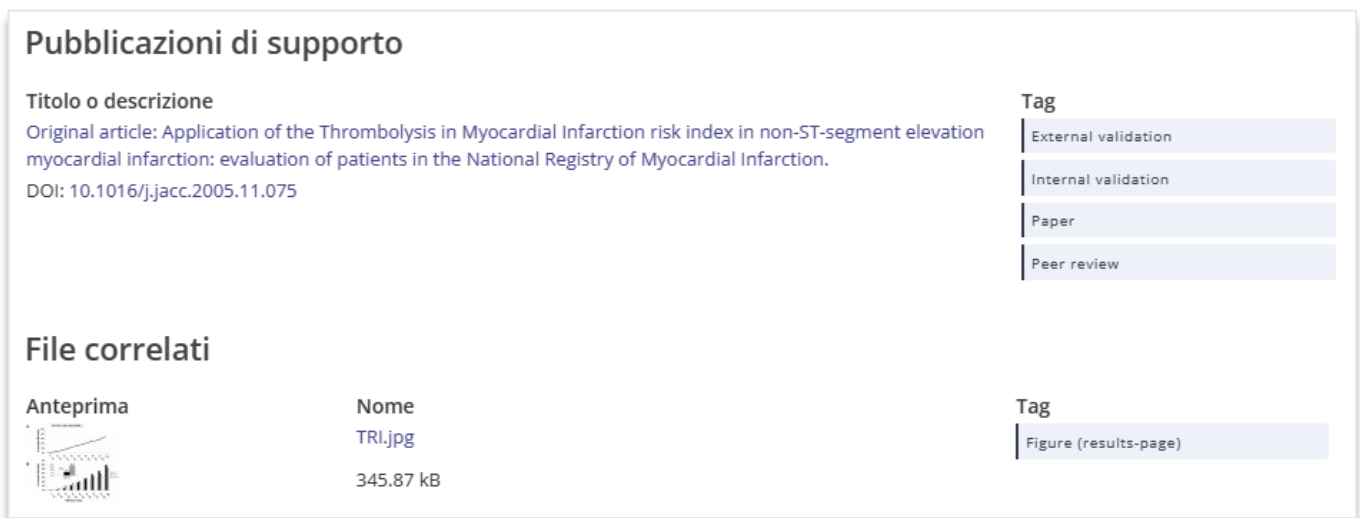
Figura 2. Dettagli del modello.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare il modello. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare il modello.

pubblicazioni di supporto e sui file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore della finestra a comparsa Dettagli, come illustrato nella Figura 3.



The screenshot shows two sections: 'Pubblicazioni di supporto' and 'File correlati'. The first section displays a title, a description of an original article, a DOI, and a list of tags including 'External validation', 'Internal validation', 'Paper', and 'Peer review'. The second section shows a preview of a file named 'TRI.jpg' with a size of 345.87 kB and a tag 'Figure (results-page)'.

Figura 3. Un esempio di Pubblicazioni di supporto e file correlati.

H. Pulsante di uso previsto

La destinazione d'uso e lo scopo (medico) del modello si trovano sotto il pulsante: "Uso previsto". Tra le altre cose, la destinazione d'uso indica i criteri di inclusione del dispositivo medico. Inoltre, la destinazione d'uso commenta l'uso appropriato del modello in relazione all'ambiente di utilizzo previsto, agli utenti previsti e alla popolazione di pazienti prevista (criteri di inclusione e di esclusione). Per l'indice di rischio TIMI viene descritto il seguente uso previsto:

Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari per stimare il rischio di mortalità intraospedaliera a 30 giorni nei pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) o altamente sospetta, ossia nei pazienti NSTEMI, STEMI-RT e STEMI-No RT.

Il dispositivo combina la frequenza cardiaca, l'età e la pressione arteriosa sistolica del paziente per calcolare il rischio di mortalità.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari e medici specialisti qualificati in un contesto clinico per pazienti affetti da ACS o per pazienti con un elevato sospetto di ACS. Il dispositivo non è destinato all'uso autonomo da parte dei pazienti.

L'indice di rischio TIMI non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo **orientare** l'operatore sanitario e fornisce solo una quantità cumulativa di punti e il corrispondente rischio di mortalità ospedaliera a 30 giorni per i pazienti NSTEMI, STEMI-RT e STEMI-No RT. Non vengono fornite istruzioni dirette per ulteriori diagnosi, trattamenti o altro.

Beneficio clinico

L'indice di rischio TIMI ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) o con elevato sospetto di tale sindrome, ovvero pazienti NSTEMI, STEMI-RT e STEMI-No RT, al fine di supportare il processo decisionale clinico relativo al triage dei pazienti. Il corretto funzionamento dell'indice di rischio TIMI può portare a questi benefici clinici:

- L'indice di rischio TIMI può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti.
- La stratificazione del rischio può ridurre l'onere delle procedure mediche (invasive e intensive), come gli esami sui pazienti a basso rischio, riducendo, accorciando o evitando i soggiorni in ospedale o in altre strutture di cura.
- La stratificazione del rischio può ridurre il consumo inutile di risorse mediche (scarse), diminuendo i costi e aumentando la loro disponibilità per i pazienti ad alto rischio.

Popolazione bersaglio prevista ed esclusione

L'indice di rischio TIMI è destinato a essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e alle controindicazioni riportate di seguito. Inoltre, per l'uso dell'indice di rischio TIMI su Evidencio, l'età del paziente deve essere di almeno 20 anni e non superare i 100 anni.

Indicazione clinica

L'indice di rischio TIMI è destinato a:

- Pazienti con ACS o con forte sospetto di ACS

Controindicazioni

L'indice di rischio TIMI non deve essere utilizzato per i pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione, vale a dire che non è previsto per:

- Pazienti senza ACS o che non sono sospettati di avere ACS

Profilo utente

Poiché la mortalità è considerata una "situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del MDSW (*Medical Device Software*; software per dispositivi medici) è destinato a utenti specializzati e formati. Gli operatori sanitari non necessitano di una formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Pertanto, il MDSW può essere utilizzato da operatori sanitari e medici specialisti qualificati in ambito clinico. Il MDSW non deve essere utilizzato dai pazienti.

Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e sull'applicazione mobile fornita da Evidencio. Inoltre, il MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

Principio fisico del funzionamento

La formula matematica sottostante il MDSW è un modello personalizzato. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW, nonché l'impostazione e il perfezionamento dell'indice di rischio TIMI sono descritti negli studi originali di Morrow et al. 2001, Wiviott et al. 2004 e Wiviott et al. 2006. L'inserimento dei dati di un individuo nel MDSW di Evidencio avvia il calcolo del punteggio cumulativo e del rischio associato di mortalità intraospedaliera a 30 giorni per i pazienti NSTEMI, STEMI-RT e STEMI-No RT.


I. Pulsante dell'etichetta elettronica


Il pulsante dell'etichetta elettronica apre una finestra a comparsa con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di lotto, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per scaricare la dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica è mostrato nella Figura 4.


Informazioni aggiuntive


Usato previsto [Etichetta elettronica](#) [Note di rilascio](#)


Indice di rischio 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

 Scarica il [Manuale d'uso](#) per i modelli di previsione dei dispositivi medici

 Dispositivo medico

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

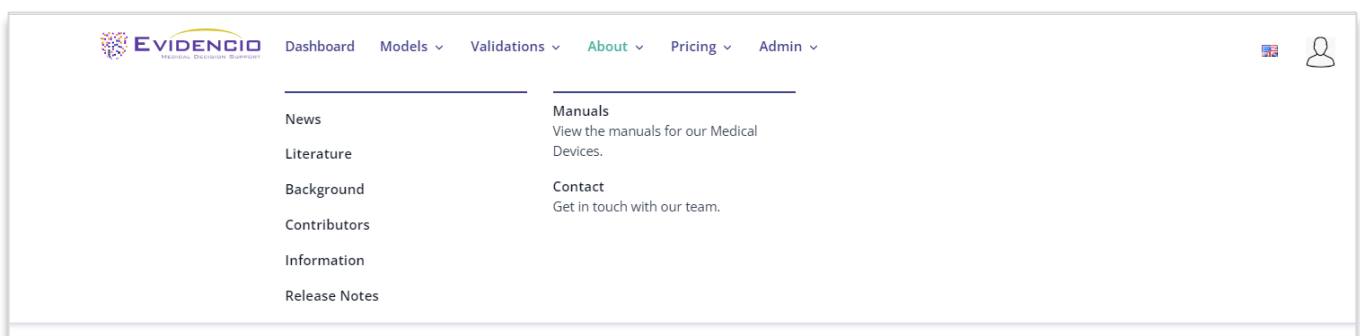
Figura 4. Esempio di etichetta elettronica

J. Note di rilascio

Il pulsante "Note di rilascio" apre un una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del modello. Qui è possibile trovare le modifiche apportate alle ultime versioni del modello. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui.

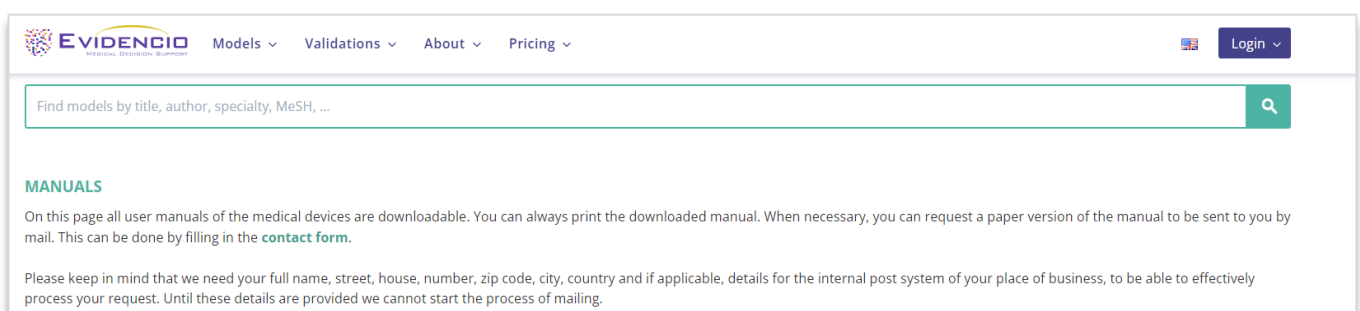
K. Manuale d'uso

Il manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve, 2) a destra della pagina del modello e 3) nell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About" (Informazioni), come mostrato nella Figura 5. La pagina del manuale d'uso è illustrata nella Figura 6.



The screenshot shows a navigation menu with the following items: Dashboard, Models, Validations, About, Pricing, and Admin. The 'About' menu is expanded, showing a list of links: News, Literature, Background, Contributors, Information, and Release Notes. On the right side of the expanded menu, there are two sections: 'Manuals' with the description 'View the manuals for our Medical Devices.' and 'Contact' with the description 'Get in touch with our team.'

Figura 5. Il menu a tendina in cui si trova la pagina del manuale utente.



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 page title is 'MANUALS'. 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.'

Figura 6. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L'utente può sempre stampare il manuale scaricato. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I recapiti di Evidencio sono elencati nel Capitolo 6 del presente manuale d'uso.

L. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente due variabili di input distinte: variabili categoriche e variabili continue. Per l'indice di rischio TIMI, vengono utilizzate solo le variabili continue.

Variabili continue

Nell'esempio mostrato nella Figura 7, la variabile **Età** rappresenta una variabile continua. Ad esempio, il modello non è adatto a pazienti di età inferiore a 20 anni o superiore a 100 anni. Pertanto, il modello consente di inserire solo le età dei pazienti di età compresa tra 20 e 100 anni.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto, oppure inserendo il valore corretto nella casella sul lato destro (ad esempio, dove viene inserito 65 per l'**età**).

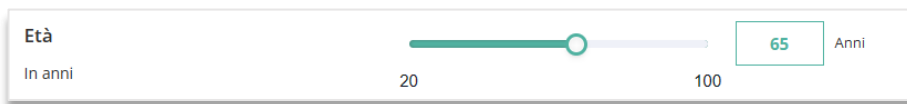


Figura 7. La variabile relativa all'età, in cui è stato inserito "65".

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ogni variabile, si possono fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ogni variabile. Nella Figura 8 è mostrato un esempio.

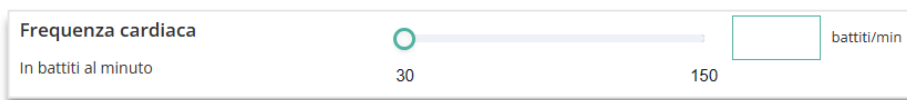


Figura 8. Un esempio di come si possono fornire informazioni aggiuntive per una variabile.

M. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del modello.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, viene calcolato un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non sono state inserite tutte le variabili. La sezione dei risultati indica *"Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione"*.

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio in base al punteggio di rischio. Inoltre, vengono fornite alcune spiegazioni sul modello. Un esempio di informazioni è riportato nella Figura 9.

L'indice di rischio TIMI è: **27** punti

Informazioni condizionali

Il rischio di mortalità in ospedale associato all'indice di rischio TIMI tra **20 - <30** punti è:

- Pazienti con SSTEMI: **<10%** rischio
- STEMI - pazienti con RT: **<10%** rischio
- STEMI - pazienti senza RT: **10% - 20%** rischio


RT = *terapia di riperfusione*

Vedere la figura seguente per i tassi di mortalità associati all'indice di rischio TIMI;



(A) Relazione tra indice di rischio TIMI e mortalità nel NSTEMI. (B) Relazione tra indice di rischio TIMI e mortalità in STEMI e NSTEMI.

 Add note

 Scaricare

 Copy

PRO

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 9. Le informazioni sui risultati

Informazioni rilevanti per il corretto utilizzo del modello

In fondo alla pagina è presente un link ai termini e alle condizioni d'uso di Evidencio, all'informativa sulla privacy e alla clausola di esclusione della responsabilità.

5. Utilizzo di dispositivi medici

In generale, e a meno che non sia esplicitamente indicato diversamente, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere utilizzati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

Per utilizzare lo strumento, Evidencio richiede una connessione Internet stabile e funziona sui seguenti dispositivi:

- PC o portatili che utilizzano i seguenti browser:
 - Safari (le ultime tre versioni)
 - Chrome (le ultime tre versioni)
 - Firefox (le ultime tre versioni)
 - Edge (le ultime tre versioni)
- Tablet o smartphone con i seguenti sistemi operativi:
 - IOS (le ultime tre versioni)
 - Android (le ultime tre versioni)

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i computer portatili, i tablet o gli smartphone utilizzati devono almeno essere in grado di avere una connessione a Internet e di utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo deve essere 800 x 600.

Inoltre, il modello può essere utilizzato attraverso la rappresentazione Evidencio iFrame del calcolatore, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di tale modello.

I modelli Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorca la visualizzazione regolare dei siti web, con una percentuale di zoom compresa tra il 50 % e il 500 % e con una risoluzione del display a partire da 800 x 600. Tuttavia, si consiglia di utilizzare le impostazioni del browser consigliate dal produttore del browser stesso, con una percentuale di zoom del 100 % e una risoluzione di visualizzazione normale.

Questo modello è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un modello non sono mai necessari nell'immediato.

6. Dettagli del produttore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui il lettore è stabilito. L'autorità competente è l'istituto che regola tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

I dettagli di contatto delle autorità competenti dei vari Paesi sono disponibili qui:

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

Si prega di contattare Evidencio quando si sospettano malfunzionamenti o cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponderà al vostro messaggio confermando che è possibile ricominciare a utilizzarlo in sicurezza.

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com