



Gebbruikershandleiding voor de TIMI Risico-index

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische besluitvorming. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de TIMI Risico-index. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de instructies voor gebruik (of *instructions for use*; IFU).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de termen medisch hulpmiddel en medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (hulpmiddelen) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden geleverd vallen expliciet alleen onder de 'Officiële Juridische Disclaimer voor niet- CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar:

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

3. Waarschuwingen



1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit gereedschap gebruikt.

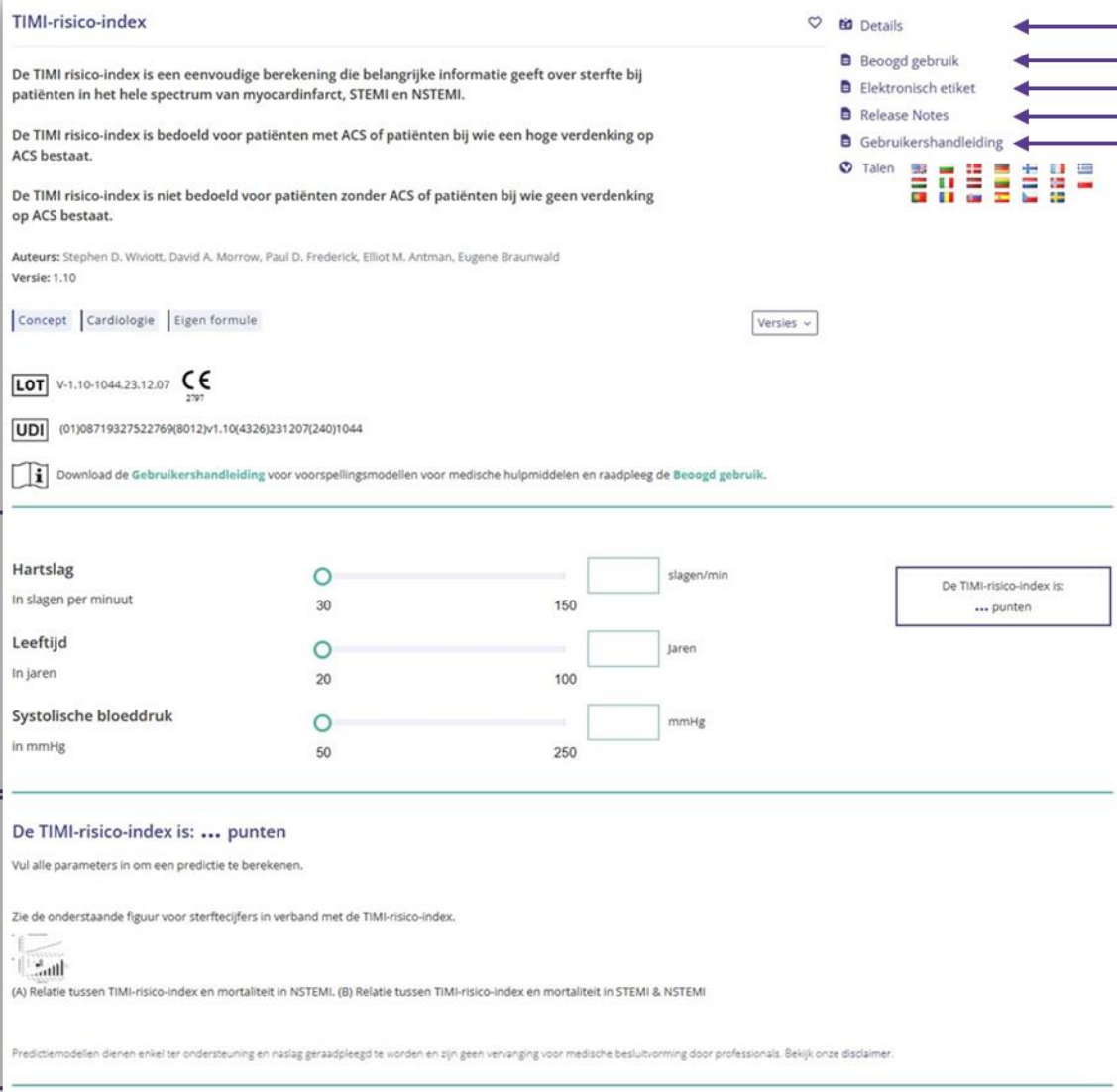
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Mocht er een risico aanwezig zijn, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit direct nodig zijn.

4. Model landingspagina

Het model van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in Afbeelding 1. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in Afbeelding 1.



A. TIMI-risico-index

B. De TIMI risico-index is een eenvoudige berekening die belangrijke informatie geeft over sterfte bij patiënten in het hele spectrum van myocardinfarct, STEMI en NSTEMI.

De TIMI risico-index is bedoeld voor patiënten met ACS of patiënten bij wie een hoge verdenking op ACS bestaat.

De TIMI risico-index is niet bedoeld voor patiënten zonder ACS of patiënten bij wie geen verdenking op ACS bestaat.

C. Auteurs: Stephen D. Wiviott, David A. Morrow, Paul D. Frederick, Elliot M. Antman, Eugene Braunwald
 Versie: 1.10

D. Concept | Cardiologie | Eigen formule

E. LOT V-1,10-1044.23.12.07 CE 297

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

K. Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg de [Beoogd gebruik](#).

L. Hartslag: 30 - 150 slagen/min
 Leeftijd: 20 - 100 jaren
 Systolische bloeddruk: 50 - 250 mmHg

M. De TIMI-risico-index is: ... punten

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Zie de onderstaande figuur voor sterftecijfers in verband met de TIMI-risico-index.

(A) Relatie tussen TIMI-risico-index en mortaliteit in NSTEMI, (B) Relatie tussen TIMI-risico-index en mortaliteit in STEMI & NSTEMI

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

D. Modellables

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype labels: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Het UDI-nummer (*unique device identifier*) is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben het volgende formaat:

(01)[UDI-DI-nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaatidentificatie (*Unique Device Identifier Database; UDID*). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

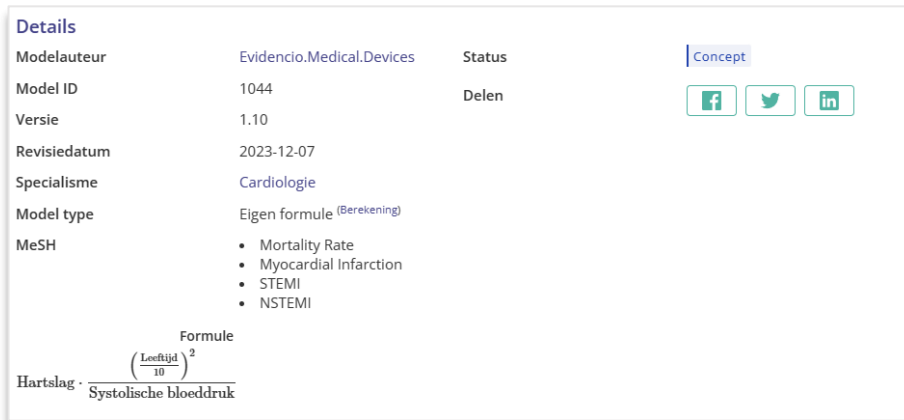
<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>




G. Details knop

Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Afbeelding 2.



Details		Status	Concept
Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices		
Model ID	1044	Delen	  
Versie	1.10		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	Eigen formule (Berekening)		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Mortality Rate Myocardial Infarction STEMI NSTEMI 		
<p>Formule</p> $\text{Hartslag} \cdot \frac{\left(\frac{\text{Leeftijd}}{10}\right)^2}{\text{Systolische bloeddruk}}$			

Afbeelding 2. De details van het model.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekenmerken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren.

Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Afbeelding 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht omdat de beschikbaarheid van bepaalde informatie, die onder de bovengenoemde labels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.


Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving
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

Gerelateerde bestanden

Preview	Naam	Tags
	TRI.jpg 345.87 kB	Figure (results-page)

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde doeleind en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doeleind'. Het beoogde doeleind geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor de TIMI Risico-index wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg om het risico op sterfte binnen 30-dagen in het ziekenhuis te schatten bij patiënten met of bij wie een sterke verdenking bestaat op acuut coronair syndroom (ACS), d.w.z. NSTEMI-, STEMI-RT- en STEMI-No RT-patiënten.

Het hulpmiddel combineert de hartslag, leeftijd en systolische bloeddruk van een patiënt om het risico op sterfte te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving bij patiënten met ACS of bij patiënten bij wie een sterke verdenking op ACS bestaat. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De TIMI Risico-index is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, kan de zorgverlener alleen **informer** en geeft alleen een cumulatief aantal punten en het bijbehorende risico op sterfte binnen 30-dagen in het ziekenhuis voor NSTEMI-, STEMI-RT- en STEMI-No RT-patiënten. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

Klinisch voordeel

De TIMI Risico-index is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met of met een hoge verdenking op ACS, d.w.z. NSTEMI-, STEMI-RT- en STEMI-No RT-patiënten, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage van patiënten. Een juiste werking van de TIMI Risico-index kan deze klinische voordelen opleveren:

- De TIMI Risico-index kan helpen bij de risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures, zoals tests bij patiënten met een laag risico verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan het onnodige gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

De TIMI risico-index is alleen bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande klinische indicaties en klinische contra-indicaties. Voor het gebruik van de TIMI risico-index op Evidencio moet de leeftijd van de patiënt minimaal 20 jaar en maximaal 100 jaar zijn.

Klinische indicaties

De TIMI Risico-index is bedoeld voor:

- patiënten met ACS of bij wie een sterke verdenking op ACS bestaat.

Klinische contra-indicaties

De TIMI Risico-index mag niet worden gebruikt voor patiënten die niet voldoen aan de inclusiecriteria, d.w.z. de index is niet bedoeld voor:

- patiënten zonder ACS of bij wie ACS niet wordt vermoed.

Beoogde gebruiker

Aangezien sterfte wordt beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of toestand', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde getrainde gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door professionele zorgverleners en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag niet door patiënten worden gebruikt.

Beoogde gebruiksomgeving

De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame-representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een aangepast model. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het opzetten en verfijnen van de TIMI risico-index zijn beschreven in de oorspronkelijke onderzoeken van Morrow et al. 2001, Wiviott et al. 2004 en Wiviott et al. 2006. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de cumulatieve puntenscore en het bijbehorende risico voor overlijden in 30 dagen in het ziekenhuis voor NSTEMI, STEMI-RT en STEMI-No RT-patiënten.


I. Elektronische etiket-knop


De knop voor het elektronische etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in Afbeelding 4.


Extra Informatie


Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)


TIMI-risico-index

 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

 Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen

 Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

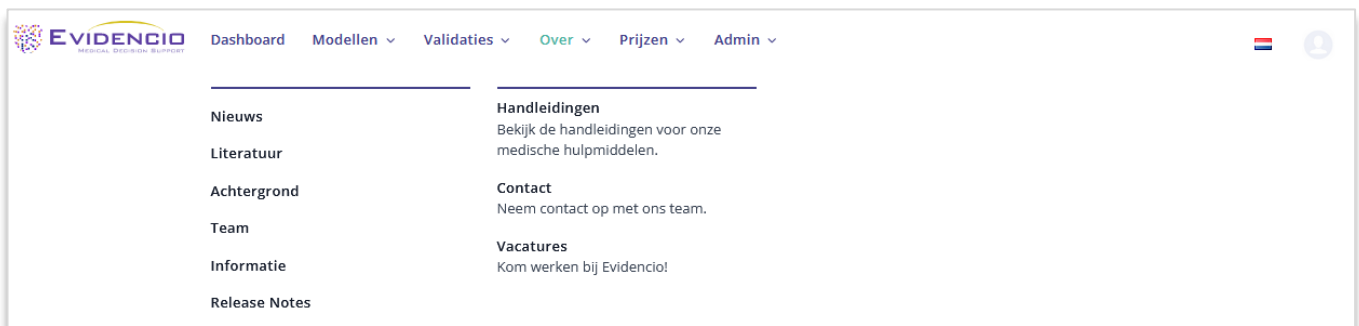
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de vorige versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

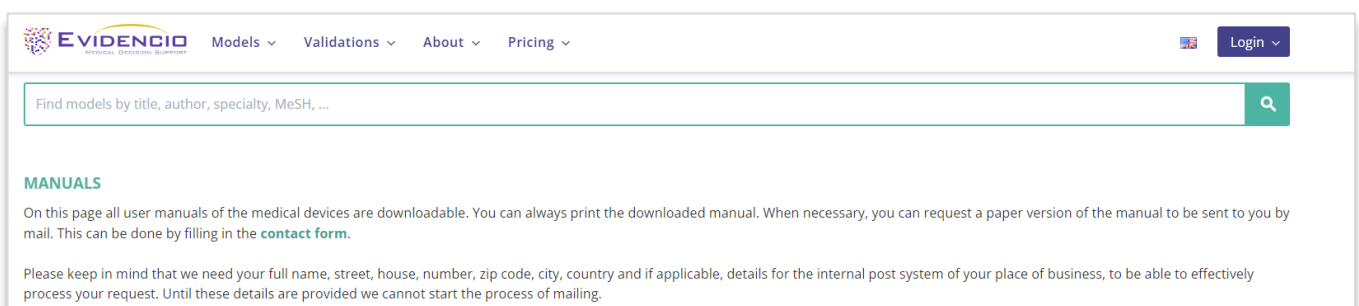
K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder het tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



The screenshot shows the top navigation bar of the Evidencio website. The 'Over' menu is expanded, showing a list of links: Nieuws, Literatuur, Achtergrond, Team, Informatie, Release Notes, Handleidingen, Contact, and Vacatures. The 'Handleidingen' link is highlighted.

Afbeelding 5. Het tabblad waarin de pagina met de gebruikershandleiding kan worden gevonden.



The screenshot shows the 'MANUALS' page on the Evidencio website. It features a search bar at the top with the text 'Find models by title, author, specialty, MeSH, ...'. Below the search bar, there is a section titled 'MANUALS' with a paragraph of 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 another paragraph: '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.'

Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloadede handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

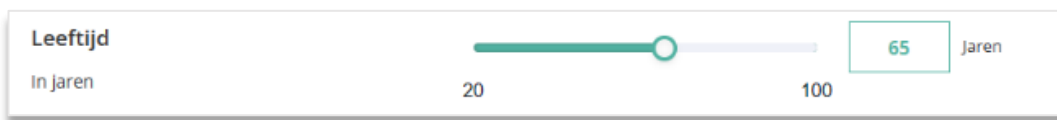
L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen. Voor de TIMI risico-index worden alleen de continue variabelen gebruikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 7 is de variabele "**Leeftijd**" een voorbeeld van een continue variabele. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 20 jaar of ouder dan 100 jaar. Het model staat dus alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 20 en 100 jaar.

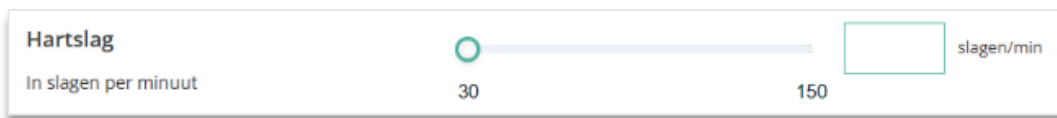
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor **Leeftijd**).



Afbeelding 7. De variabele voor leeftijd, waarbij "65" is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 8 wordt een voorbeeld getoond.



Afbeelding 8. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat "*Alle parameters instellen om risicowaarde te berekenen*".

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de resultaatinformatie wordt getoond in Afbeelding 9.

De TIMI-risico-index is: **27** punten

Conditionele informatie

Het risico op ziekenhuissterfte gerelateerd aan de TIMI risico-index tussen **20 - <30** punten is:

- NSTEMI-patiënten: **<10%** risico
- STEMI - RT patiënten: **<10%** risico
- STEMI - Geen RT patiënten: **10% - 20%** risico

RT = reperfusietherapie.

Zie de onderstaande figuur voor sterftecijfers in verband met de TIMI-risico-index.



(A) Relatie tussen TIMI-risico-index en mortaliteit in NSTEMI. (B) Relatie tussen TIMI-risico-index en mortaliteit in STEMI & NSTEMI

 Maak notitie

 Download

 Kopieer

PRO

Predictie modellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Afbeelding 9. De resultaatinformatie

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

5. Gebruik van medische apparatuur

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, en niet voor gebruik door patiënten.

Om de tool te gebruiken, heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en werkt het op de volgende apparaten:

- PC's of laptops die de volgende browsers gebruiken:
 - Safari (de laatste drie versies)
 - Chrome (de laatste drie versies)
 - Firefox (de laatste drie versies)
 - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
 - IOS (de laatste drie versies)
 - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte PC's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Verder kan het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame weergave van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van het model worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergave van websites niet verstoort, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. Aanbevolen worden echter browserinstellingen die in de fabriek worden aanbevolen, een zoomfactor van 100% en een normale beeldschermresolutie.

Dit model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit direct nodig zijn.

6. Fabrikantgegevens

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de prestatie vertoont. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com