



Benutzerhandbuch für den ESC-0-1-Stunden-Algorithmus

Version 1, May 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 ESC 0-1-Stunden-Algorithmus. 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 im Gesundheitswesen 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.

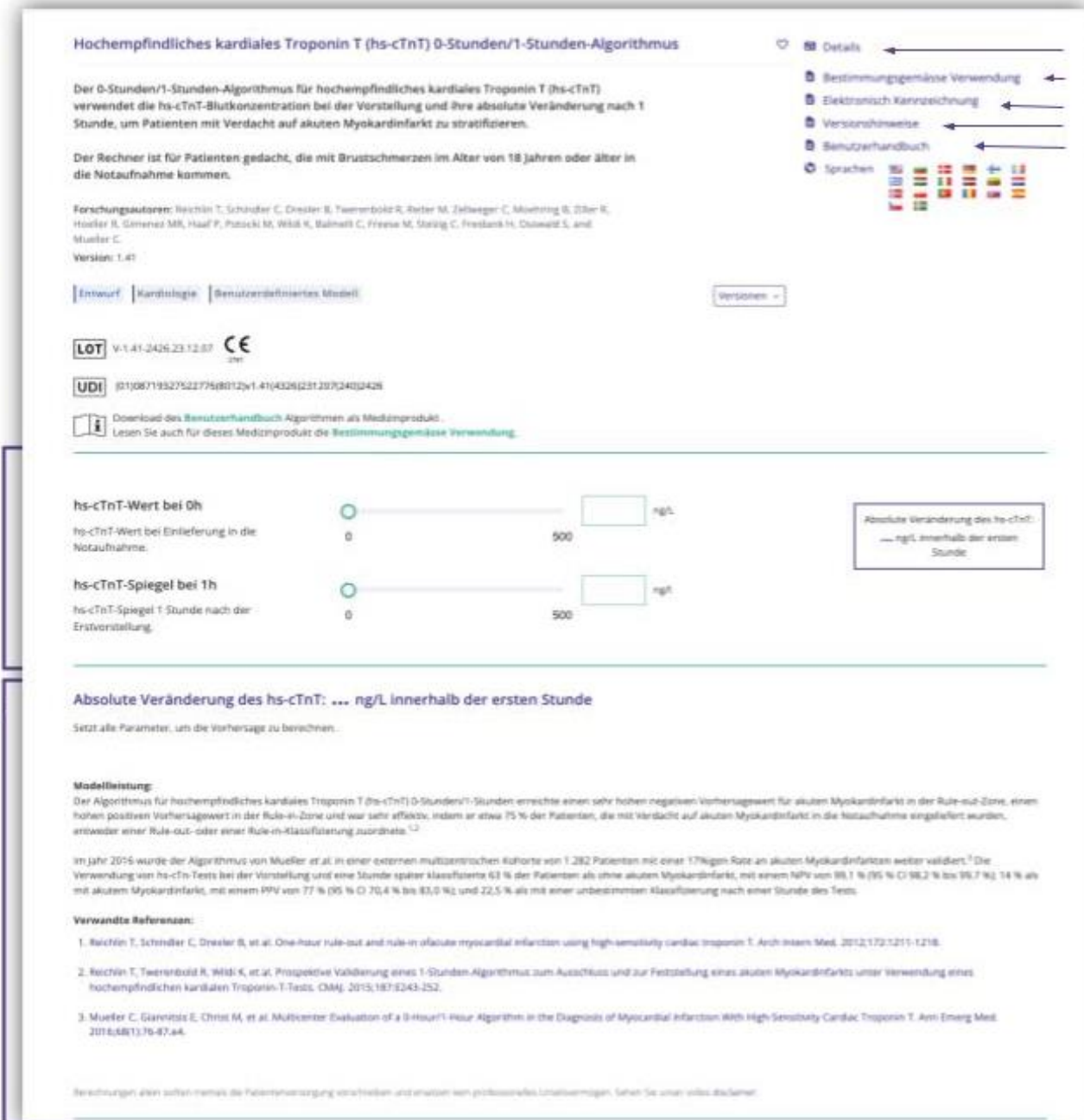
Überprüfen Sie vor dem Ablesen des Ergebnisses die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

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 des Medizinprodukts auf der Evidencio-Plattform ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Modell-Landing-Page enthält die folgenden Abschnitte, die in Abbildung 1 dargestellt sind.



A. Hochempfindliches kardiales Troponin T (hs-cTnT) 0-Stunden/1-Stunden-Algorithmus

B. Der 0-Stunden/1-Stunden-Algorithmus für hochempfindliches kardiales Troponin T (hs-cTnT) verwendet die hs-cTnT-Blutkonzentration bei der Vorstellung und ihre absolute Veränderung nach 1 Stunde, um Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt zu stratifizieren.

C. Der Rechner ist für Patienten gedacht, die mit Brustschmerzen im Alter von 18 Jahren oder älter in die Notaufnahme kommen.

D. **Forschungsauteurs:** Reichlin T, Schindler C, Dreier B, Twerenkold R, Reiter M, Zehsinger C, Muehring B, Zoller K, Hoelder B, Gimenez MB, Haaf P, Pitschki M, Wild K, Balmeil C, Frense M, Staring C, Frestank H, Drowald S, and Studler C.

E. **Version:** 1.41

F. [Entwurf] | **Kardiologie** | Benutzerdefiniertes Modell

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. Sprachen

M. **Absolute Veränderung des hs-cTnT: ... ng/L innerhalb der ersten Stunde**

Setz alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Modellleistung:

Der Algorithmus für hochempfindliches kardiales Troponin T (hs-cTnT) 0-Stunden/1-Stunden erreichte einen sehr hohen negativen Vorhersagewert für akuten Myokardinfarkt in der Rule-out-Zone, einen hohen positiven Vorhersagewert in der Rule-in-Zone und war sehr effektiv, indem er etwa 75 % der Patienten, die mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt in die Notaufnahme eingeliefert wurden, entweder einer Rule-out- oder einer Rule-in-Klassifizierung zuordnete.^{1,2}

Im Jahr 2016 wurde der Algorithmus von Mueller et al. in einer externen multizentrischen Kohorte von 1.282 Patienten mit einer 17%igen Rate an akuten Myokardinfarkten weiter validiert.³ Die Verwendung von hs-cTn-Tests bei der Vorstellung und eine Stunde später klassifizierte 63 % der Patienten als ohne akuten Myokardinfarkt, mit einem NPV von 99,1 % (95 % CI 98,2 % bis 99,7 %), 14 % als mit akutem Myokardinfarkt, mit einem PPV von 77 % (95 % CI 70,4 % bis 83,0 %) und 22,5 % als mit einer unbestimmten Klassifizierung nach einer Stunde des Tests.

Verwandte Referenzen:

1. Reichlin T, Schindler C, Dreier B, et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. Arch Intern Med. 2012;172:1211-1218.
2. Reichlin T, Twerenkold R, Wild K, et al. Prospektive Validierung eines 1-Stunden-Algorithmus zum Ausschluss und zur Feststellung eines akuten Myokardinfarkts unter Verwendung eines hochempfindlichen kardialen Troponin-T-Tests. Dtsch Med Wochenschr. 2015;140:243-252.
3. Mueller E, Gimenez MB, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. Am J Emerg Med. 2016;68:1376-47.e4.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung ersetzen und ersetzen kein professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unser Video dazu hier.

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 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.

Details

Modellautor	Evidencio.Medical.Devices	Status	Entwurf
Modell-ID	2426	Teilen	<div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">f</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">t</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; text-align: center;">in</div> </div>
Version	1.41		
Änderungsdatum	2023-12-07		
Fachgebiet	Kardiologie , Notfallmedizin , Intensivmedizin		
Modelltyp	Benutzerdefiniertes Modell (Berechnung)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> • ST Elevation Myocardial Infarction • Troponin C • Clinical Decision-Making 		
	Formel		
	max (hs-cTnT-Spiegel bei 1h – hs-cTnT-Wert bei 0h, hs-cTnT-Wert bei 0h – hs-cTnT-Spiegel bei 1h)		

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“, „Internal validation“, „External validation“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen mit den Tags: „Internal validation“ oder „External validation“ 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.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

One-Hour Rule-out and Rule-in of Acute Myocardial Infarction Using High-Sensitivity Cardiac Troponin T
DOI: 10.1001/archinternmed.2012.3698

Tags

- External validation
- Internal validation
- Paper
- Peer review
- Model coefficients

Zugehörige Dateien

Vorschau



Name

Mueller et al, 2016.pdf

1.05 MB

Tags

- External validation
- Peer review
- Paper



Reichlin et al, 2015.pdf

289.86 kB

- External validation
- Peer review
- Paper



Reichlin et al, 2012.pdf

459.69 kB

- Model coefficients
- Peer review
- Paper



Kaplan-Meier curves for cumulative mortality according to classification provided by the hs-cTnT 0-hour:1-hour algorithm (Mueller et al, 2016)..png

82.03 kB

- Internal validation
- External validation
- Figure

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

H. Taste für die 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 ESC-0-1-Stunden-Algorithmus wird der folgende Verwendungszweck beschrieben:

Verwendungszweck

Das Produkt soll von Ärzten verwendet werden, um das 30-Tage-Risiko eines akuten Myokardinfarkts (AMI) bei Patienten zu schätzen, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden.

Das Produkt verwendet die Ergebnisse einer Troponin I-Messung bei der Vorstellung und deren absolute Veränderung nach 1 Stunde zur Berechnung des Risiko eines AMI innerhalb von 30 Tagen.

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

Der 0/1-Stunden-Algorithmus soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, er kann den Arzt nur **informieren**, und liefert lediglich eine Risikokategorie für den 30-Tage-AMI an. Keine direkten Anweisungen für weitere Diagnostik, Behandlung oder sonst gegeben sind.

Klinischer Nutzen

Der 0/1-Stunden-Algorithmus 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 0/1-Stunden-Algorithmus kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der 0/1-Stunden-Algorithmus 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 ESC-0-1-Stunden-Algorithmus 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

Der Rechner ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig/Verdacht auf ACS werden, und das 18. Lebensjahr vollendet haben.

Kontraindikationen

Dialysepatienten/Patienten mit chronischem Nierenversagen

Benutzerprofil

Da der akute Myokardinfarkt als „kritische Gesundheitssituation oder -zustand“ angesehen wird, 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 das 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 eine Entscheidungsregel, die auf der Subtraktion der gemessenen Troponinwerte 0 und 1 Stunde nach der Vorstellung basiert. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des 0/1-Stunden-Algorithmus sind in der Originalstudie von Reichlin et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des Risikos eines 30-Tage-AMI aus und zeigt die absolute Veränderung des Troponins und die zugehörige Risikokategorie an, d. h. rule-in, observe oder rule-out für das Risiko eines 30-Tage-AMI.






I. Schaltfläche „Elektronische 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.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemässe Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

Hochempfindliches kardiales Troponin T (hs-cTnT) 0-Stunden/1-Stunden-Algorithmus

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

V-1.41-2426.23.12.07

(01)08719327522776(8012)v1.41(4326)231207(240)2426

Download des [Benutzerhandbuch](#) Algorithmen als Medizinprodukt

Medizinprodukt

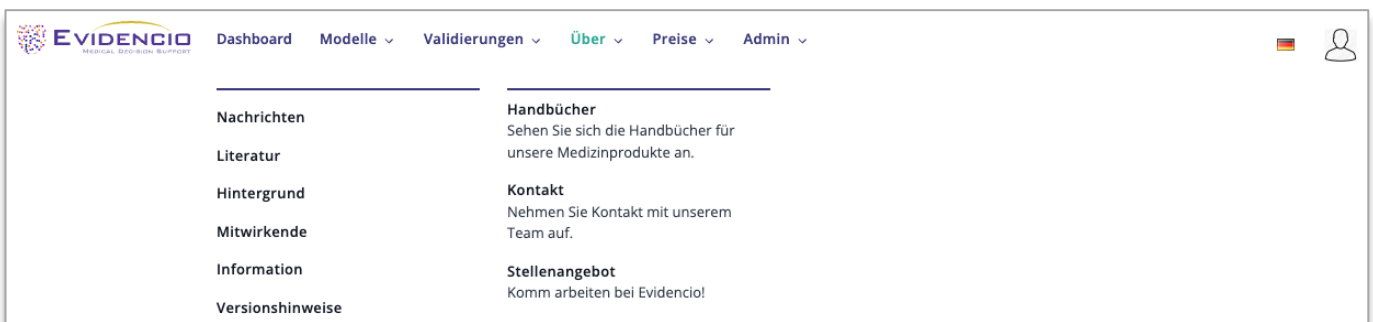
Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

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.

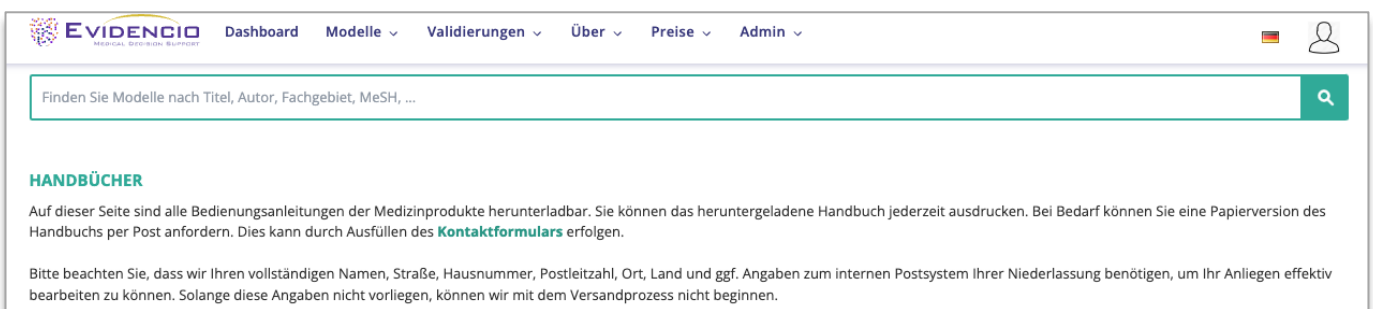
K. Benutzerhandbuch

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.



The screenshot shows the top navigation bar of the Evidencio website. The menu items are: Dashboard, Modelle, Validierungen, Über, Preise, and Admin. The 'Über' menu is expanded, showing a list of links: Nachrichten, Literatur, Hintergrund, Mitwirkende, Information, and Versionshinweise. On the right side of the expanded menu, there are three sections: 'Handbücher' (with a subtext 'Sehen Sie sich die Handbücher für unsere Medizinprodukte an.'), 'Kontakt' (with a subtext 'Nehmen Sie Kontakt mit unserem Team auf.'), and 'Stellenangebot' (with a subtext 'Komm arbeiten bei Evidencio!').

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



The screenshot shows the 'Handbücher' (Handbooks) page on the Evidencio website. At the top, there is a search bar with the placeholder text 'Finden Sie Modelle nach Titel, Autor, Fachgebiet, MeSH, ...'. Below the search bar, the heading 'HANDBÜCHER' is displayed. The main text reads: 'Auf dieser Seite sind alle Bedienungsanleitungen der Medizinprodukte herunterladbar. Sie können das heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie eine Papierversion des Handbuchs per Post anfordern. Dies kann durch Ausfüllen des [Kontaktformulars](#) erfolgen.' Below this, a note states: 'Bitte beachten Sie, dass wir Ihren vollständigen Namen, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land und ggf. Angaben zum internen Postsystem Ihrer Niederlassung benötigen, um Ihr Anliegen effektiv bearbeiten zu können. Solange diese Angaben nicht vorliegen, können wir mit dem Versandprozess nicht beginnen.'

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 getrennte Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen. Für den ESC-0-1-Stunden-Algorithmus werden nur die kontinuierlichen Variablen verwendet.

Kontinuierliche Variablen

In dem in Abbildung 7 dargestellten Beispiel ist die Variable **hs-cTnT-Level bei 0h** ein Beispiel für eine kontinuierliche Variable.

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 200 für den **hs-cTnT-Wert bei 0h** eingetragen ist) eingegeben werden.

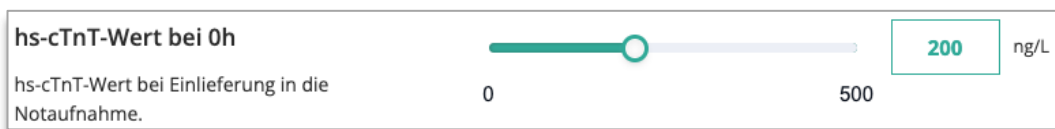


Abbildung 7. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

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 **hs-cTnT-Level bei 1h**, um welche Risikofaktoren es sich handelt.

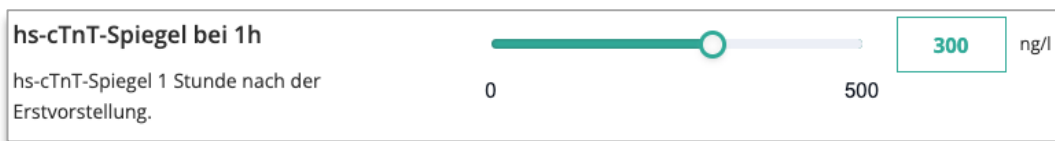


Abbildung 8. Ein Beispiel dafür, wie zusätzliche Informationen für eine Variable bereitgestellt werden können.

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.

Absolute Veränderung des hs-cTnT: 100 ng/L innerhalb der ersten Stunde

Bedingte Informationen

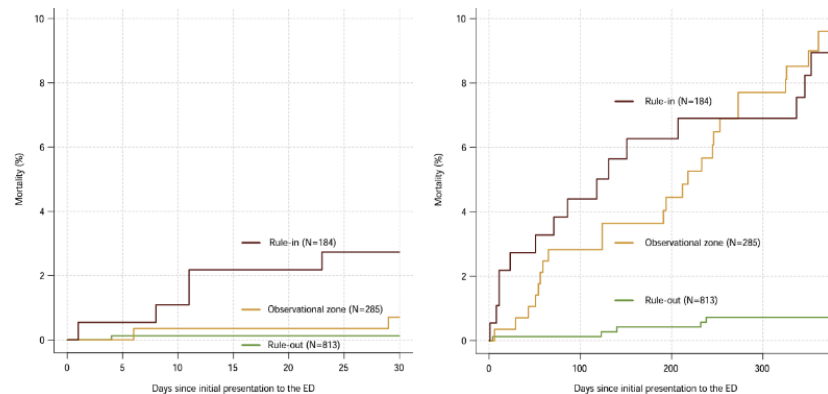
Vorgeschlagene Klassifizierung nach dem 0-Stunden/1-Stunden-Algorithmus:

- Hohes Risiko

Basierend auf einem hs-cTnT-Spiegel von [Variable:hs-cTnT-Spiegel bei 0h] ng/L und einer absoluten Veränderung des hs-cTnT innerhalb der ersten Stunde nach Erstvorstellung von [Segment:Delta 1h] ng/L wird das Risiko eines akuten Myokardinfarkts als sehr hoch angesehen.

Verwandte Kontextinformationen:

In einer von Mueller *et al.* (2016) durchgeführten externen Validierungsstudie mit 1282 Patienten, die sich mit Brustschmerzen vorstellten, wurden insgesamt 184 Patienten (14,4 %) in den Hochrisikostatus eingestuft.³ Von diesen Patienten hatten 142 die Diagnose eines akuten Myokardinfarkts, was zu einem positiven prädiktiven Wert (PPV) von 77,2% und einer Spezifität von 96,1%.



^ **Abbildung 1.** Kaplan-Meier-Kurven für die kumulative Mortalität basierend auf der Klassifizierung des hs-cTnT 0-Stunden/1-Stunden-Algorithmus (Mueller *et al.*, 2016).

Modelleistung:

Der Algorithmus für hochempfindliches kardiales Troponin T (hs-cTnT) 0-Stunden/1-Stunden erreichte einen sehr hohen negativen Vorhersagewert für akuten Myokardinfarkt in der Rule-out-Zone, einen hohen positiven Vorhersagewert in der Rule-in-Zone und war sehr effektiv, indem er etwa 75 % der Patienten, die mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt in die Notaufnahme eingeliefert wurden, entweder einer Rule-out- oder einer Rule-in-Klassifizierung zuordnete.^{1,2}

Im Jahr 2016 wurde der Algorithmus von Mueller *et al.* in einer externen multizentrischen Kohorte von 1.282 Patienten mit einer 17%igen Rate an akuten Myokardinfarkten weiter validiert.³ Die Verwendung von hs-cTn-Tests bei der Vorstellung und eine Stunde später klassifizierte 63 % der Patienten als ohne akuten Myokardinfarkt, mit einem NPV von 99,1 % (95 % CI 98,2 % bis 99,7 %); 14 % als mit akutem Myokardinfarkt, mit einem PPV von 77 % (95 % CI 70,4 % bis 83,0 %); und 22,5 % als mit einer unbestimmten Klassifizierung nach einer Stunde des Tests.

Verwandte Referenzen:

1. Reichlin T, Schindler C, Drexler B, et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. *Arch Intern Med.* 2012;172:1211-1218.
2. Reichlin T, Twerenbold R, Wildi K, et al. Prospektive Validierung eines 1-Stunden-Algorithmus zum Ausschluss und zur Feststellung eines akuten Myokardinfarkts unter Verwendung eines hochempfindlichen kardialen Troponin-T-Tests. *CMAJ.* 2015;187:E243-252.
3. Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. *Ann Emerg Med.* 2016;68(1):76-87.e4.

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 Instrumente 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 Zwischenfall, 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