



# **Benutzerhandbuch für den ADAPT-Algorithmus**

**Version 1, Mai 2024, in Deutsch**

## 1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den ADAPT-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 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 Ergebnissen die eingegebenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die Risikoprozentsätze betreffen, sind keine Garantie für bestimmte Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht erwarten, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, auch wenn das Risiko sehr gering ist.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

## 4. Modell-Landing-Page

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

**A. ADAPT-Algorithmus für das Risiko kardialer Ereignisse**

**B. Ein vereinfachtes Modell zur Angabe des Risikos eines schwerwiegenden unerwünschten Koronareignisses (MACE)**

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

**C. Forschungsautoren:** Martin Than, Louise Cullen, Sally Aldous, William A. Parsonage, Christopher M. Reid, Jaimi Greenslade, Dylan Flaws, Christopher J. Hammett, Daren M. Beam, Michael W. Ardagh, Richard Troughton, Anthony F. T. Brown, Peter George, Christopher M. Florkowski, Jeffrey A. Kline, Frank Peacock, Alan S. Maisel, Swee Han Lim, Arvin Lamanna, A. Mark Richards

Version: 2.3

Entwurf | Kardiologie | Benutzerdefiniertes Modell Versionen ▾

**LOT** V-2.3-158.23.12.11 **CE**  
2197

**UDI** (01)08719327522721(8012)v2.3(4326)231211(240)158

Download des Benutzerhandbuch Algorithmen als Medizinprodukt.  
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die **Bestimmungsgemäße Verwendung**.

---

**L. Abnormales Troponin bei 0h und 2h**  Nein  Ja

**Ischämische Veränderungen im anfänglichen EKG**  Nein  Ja

**Alter ≥ 65**  Nein  Ja

**≥3 CAD-Risikofaktoren**  Nein  Ja

Risikofaktoren sind:

- Koronare Herzkrankheit in der Familie,
- Bluthochdruck
- Hypercholesterinämie
- Diabetes
- Raucher

**Signifikante Koronarstenose**  Nein  Ja

Frühere Koronarstenose ≥50%

**Aspirineinnahme in den letzten 7 Tagen**  Nein  Ja

**Schwere Angina pectoris**  Nein  Ja

≥2 Episoden innerhalb von 24 Stunden oder anhaltendes Unwohlsein

---

**M. Das 30-Tage-Risiko für MACE beträgt ... %**

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Es ist zu beachten, dass der ADAPT zwar mit modernen kardialen Troponin-Assays verwendet werden kann, aber mit hochempfindlichen kardialen Troponin-Assays (hs-cTn) besser abschneidet, insbesondere für die **Geringes Risiko** Kategorie.

In der Ableitungsstudie von Than et al. (2012) unter Verwendung von **zeitgenössischen** (nicht hochempfindlichen) Troponin-Assays (Abbott ARCHITECT cTnI Assay und Dxi Access Accu cTnI Assay)

**Niedriges Risiko:** 1 von 392 Patienten hatte ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (0,26% Risiko)

**Geringes Risiko:** 8 von 367 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (2,18% Risiko)

**Hohes Risiko:** 293 von 1216 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (24,1% Risiko)

In einer Validierungsstudie von Cullen et al. (2013) mit dem ARCHITECT **Hochsensitiven** STAT Troponin-I-Assay

**Niedriges Risiko:** 0 von 550 Patienten hatten innerhalb von 30 Tagen ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (0 % Risiko)

**Geringes Risiko:** 3 von 479 Patienten hatten innerhalb von 30 Tagen ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (0,63% Risiko)

**Hohes Risiko:** 400 von 1515 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (26,4% Risiko)

Eine gepoolte Analyse mehrerer Studien mit 3163 Patienten und insgesamt 487 Ereignissen ergab eine Sensitivität von 99,79% und einen negativen Vorhersagewert von 99,86% für die Kategorie "Niedriges Risiko"

Eine gepoolte Analyse mehrerer Studien mit 4021 Patienten und insgesamt 646 Ereignissen, die ausschließlich hs-cTn-Tests verwendeten, ergab eine Sensitivität von 99,23% und einen negativen Vorhersagewert von 99,68% für die kombinierten Kategorien "Niedriges Risiko" und "Ziemlich niedriges Risiko".

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

**G. Details**

**H. Bestimmungsgemäße Verwendung**

**I. Elektronisch Kennzeichnung**

**J. Versionshinweise**

**K. Benutzerhandbuch**

Sprachen

Abbildung 1. Ein Beispiel für eine Muster-Landing-Page.

## A. Titel des Modells

Dies ist der Titel und Name des Modells.

## B. Beschreibung des Modells

Dies ist eine kurze Beschreibung des Modells.

## C. Autoren der Forschung

Dies sind die Autoren der Studie, in der das Modell ursprünglich veröffentlicht wurde.

## D. Modell-Tags

Dies sind die Tags, die dem Modell zugewiesen werden. Evidencio verfügt über die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verfügt über die folgenden Modelltyp-Tags: „Zusammengesetztes Modell“, „Sequentielles Modell“, „API-Modell“. Evidencio verfügt über die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineares Modell“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefiniertes Modell“. Daneben gibt es Tags, die das Fachgebiet angeben, z. B. „Kardiologie“.

## E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Modellversion, die Modellkennung und das Datum der Veröffentlichung des Modells an. Das Veröffentlichungsdatum wird als JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können 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 zu den Medizinprodukten 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




<b>Modellautor</b>	Evidencio.Medical.Devices	<b>Status</b>	Entwurf
<b>Modell-ID</b>	3444	<b>Teilen</b>	  
<b>Version</b>	2.3		
<b>Änderungsdatum</b>	2023-12-11		
<b>Fachgebiet</b>	Kardiologie		
<b>Modelltyp</b>	Benutzerdefiniertes Modell (Konditional)		
<b>MeSH-Klassifizierungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cardiovascular Disease</li> </ul>		

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.

### Unterstützenden 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, die 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	Tags
2-Hour Accelerated Diagnostic Protocol to Assess Patients With Chest Pain Symptoms Using Contemporary Troponins as the Only Biomarker DOI: 10.1016/j.jacc.2012.02.035	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paper</li> <li>Peer review</li> <li>Internal validation</li> <li>Tripod</li> <li>External validation</li> </ul>
Validation of high-sensitivity troponin I in a 2-hour diagnostic strategy to assess 30-day outcomes in emergency department patients with possible acute coronary syndrome DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.078	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
Performance analysis considering endpoints for three accelerated diagnostic protocols for chest pain DOI: 10.1016/j.ajem.2022.11.020	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
Copeptin with high-sensitivity troponin at presentation is not inferior to serial troponin measurements for ruling out acute myocardial infarction DOI: 10.15441/ceem.19.013	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
Effectiveness of EDACS Versus ADAPT Accelerated Diagnostic Pathways for Chest Pain: A Pragmatic Randomized Controlled Trial Embedded Within Practice DOI: 10.1016/j.annemergmed.2016.01.001	<ul style="list-style-type: none"> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>

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

## H. Taste für die bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung (medizinische) Zweck des Modells finden Sie unter der Schaltfläche: „Verwendungszweck“. Die Zweckbestimmung gibt unter anderem die Einschlusskriterien des Medizinprodukts an. Darüber hinaus kommentiert die Zweckbestimmung die angemessene Verwendung des Modells in Bezug auf die Umgebung für die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Patientenpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien). Für den ADAPT-Algorithmus wird der folgende Zweckbestimmung beschrieben:

### **Verwendungszweck**

Das Produkt soll von Ärzten verwendet werden, um das 30-Tage-Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE) bei Patienten zu schätzen, die mit Brustschmerzen in der Notaufnahme vorstellig werden. MACE ist definiert als akuter Myokardinfarkt (aMI), perkutane Koronarintervention (PCI), Koronararterien-Bypass-Transplantation (CABG) und Tod sowie als kombinierter Endpunkt aus AMI, PCI, CABG und Tod.

Das Produkt kombiniert das Alter des Patienten, das bekannte Vorhandensein einer koronaren Herzkrankheit (KHK) und/oder von KHK-Risikofaktoren, eine schwere Angina pectoris, die kürzliche Einnahme von Aspirin sowie die Ergebnisse einer Troponin-Messung und eines Elektrokardiogramms (EKG), um das Risiko eines MACE innerhalb von 30 Tagen zu berechnen.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Patienten, die mit Brustschmerzen aufgrund des Verdachts auf ein akutes Koronarsyndrom (ACS) in der Notaufnahme vorstellig werden durch Ärzte und qualifizierte medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Selbstanwendung durch Patienten bestimmt.

Das ADAPT-Protokoll soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, es kann den Arzt nur **informieren** und liefert lediglich eine Risikokategorie für das 30-Tage-MACE. Es werden keine direkten Anweisungen für die weitere Diagnostik, Behandlung oder ähnliches gegeben.

### **Klinischer Nutzen**

Der ADAPT-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 ADAPT-Algorithmus kann zu diesen klinischen Vorteilen führen:

- Der ADAPT-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**

Das ADAPT-Protokoll 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, 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 schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse als "kritische Gesundheitssituation oder -zustand" angesehen werden, 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 Die MDSW von Ärzten und qualifizierten medizinischen Fachkräften in einem klinischen Umfeld verwendet werden. 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 ein lineares Modell. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des ADAPT-Protokolls sind in der Originalstudie von Than et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die Evidencio MDSW löst die Berechnung des kumulativen Werts der den Antworten auf die verschiedenen Kriterien zugewiesenen Punkte aus und zeigt den kumulativen Wert, die zugehörige Risikokategorie (niedrig, ziemlich niedrig, hoch) und das 30-Tage-Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse an.

### I. Schaltfläche „Elektronische Kennzeichnung“, cf. Abbildung 4

Die Schaltfläche für elektronische Kennzeichnung öffnet ein Popup-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo des Medizinprodukts und einem Link zum Herunterladen der Konformitätserklärung des Medizinprodukts. Ein Beispiel für die elektronische Kennzeichnung ist in Abbildung 4 dargestellt.



Abbildung 4. Beispiel für die elektronische Kennzeichnung

### J. Versionshinweise

Die Schaltfläche "Versionshinweise" öffnet ein Popup-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen 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.

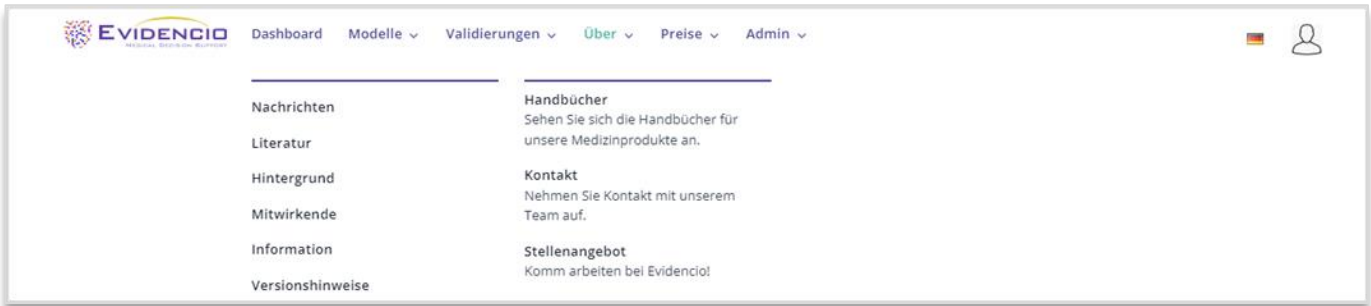


Abbildung 5. Das Dropdown-Menü, über das die Seite mit dem Benutzerhandbuch aufgerufen werden kann.

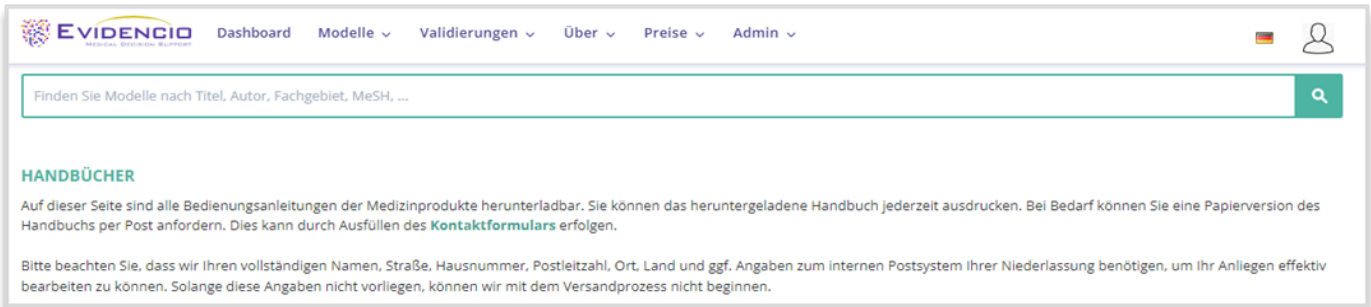


Abbildung 6. Die Benutzerhandbuchseite für alle Benutzerhandbücher.

Sie (der Benutzer) können dieses heruntergeladene Handbuch jederzeit ausdrucken. Bei Bedarf können Sie sich eine Papierversion des Handbuchs per Post zuschicken lassen. Die Kontaktdaten von Evidencio finden Sie in Kapitel 6 dieses Benutzerhandbuchs.

## L. Abschnitt „Eingabe“

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale und kontinuierliche Variablen. Für den ADAPT-Algorithmus werden nur die kategorialen Variablen verwendet.

### Kategoriale Variablen

In dem in den Abbildungen 7 und 8 dargestellten Beispiel handelt es sich bei der Variable **Alter** um eine kategoriale Variable. Der Patientenstatus kann durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in Abbildung 8 zu sehen ist.



Abbildung 7. Die Variable für Alter, bei der keine Schaltfläche angeklickt und somit keine Eingabe durch den Benutzer gemacht wurde.



Abbildung 8. Die Variable für Alter, wenn die Schaltfläche "Ja" angeklickt wurde.

### Details zu variablen Messungen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Angaben zu den Methoden gemacht werden, die für die Eingabe des richtigen Wertes für jede Variable erforderlich sind. In Abbildung 9 erklären die Angaben unter **≥3 CAD-Risikofaktoren**, was die Risikofaktoren sind.



### ≥3 CAD-Risikofaktoren

Risikofaktoren sind:

- Koronare Herzkrankheit in der Familie, Bluthochdruck
- Hypercholesterinämie
- Diabetes
- Raucher

Abbildung 9. 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. Der Patient wird als Patient mit hohem Risiko, mittlerem Risiko oder geringem Risiko eingestuft. Außerdem werden einige Erläuterungen zum Modell gegeben. Ein Beispiel für diese Informationen ist in Abbildung 10 dargestellt.

**Das 30-Tage-Risiko für MACE beträgt 2.2 %**

### Bedingte Informationen

**Der Patient hat ein ziemlich geringes Risiko (0,63-2,18 %) für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse innerhalb von 30 Tagen.**

Es ist zu beachten, dass der ADAPT zwar mit modernen kardialen Troponin-Assays verwendet werden kann, aber mit hochempfindlichen kardialen Troponin-Assays (hs-cTn) besser abschneidet, insbesondere für die **Geringes Risiko** Kategorie.

In der Ableitungsstudie von Than et al. (2012) unter Verwendung von **zeitgenössischen** (nicht hochempfindlichen) Troponin-Assays (Abbott ARCHITECT cTnI Assay und Dxl Access Accu cTnI Assay)

**Niedriges Risiko:** 1 von 392 Patienten hatte ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (0,26% Risiko)  
**Geringes Risiko:** 8 von 367 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (2,18% Risiko)  
**Hohes Risiko:** 293 von 1216 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (24,1% Risiko)

In einer Validierungsstudie von Cullen et al. (2013) mit dem ARCHITECT **Hochsensitiven** STAT Troponin-I-Assay

**Niedriges Risiko:** 0 von 550 Patienten hatten innerhalb von 30 Tagen ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (0 % Risiko)  
**Geringes Risiko:** 3 von 479 Patienten hatten innerhalb von 30 Tagen ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (0,63% Risiko)  
**Hohes Risiko:** 400 von 1515 Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis innerhalb von 30 Tagen (26,4% Risiko)

Eine gepoolte Analyse mehrerer Studien mit 3163 Patienten und insgesamt 487 Ereignissen ergab eine Sensitivität von 99,79% und einen negativen Vorhersagewert von 99,86% für die Kategorie "Niedriges Risiko"

Eine gepoolte Analyse mehrerer Studien mit 4021 Patienten und insgesamt 646 Ereignissen, die ausschließlich hs-cTn-Tests verwendeten, ergab eine Sensitivität von 99,23% und einen negativen Vorhersagewert von 99,68% für die kombinierten Kategorien "Niedriges Risiko" und "Ziemlich niedriges Risiko".

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

Abbildung 10. Die Ergebnisinformationen

### Relevante Informationen für die korrekte Verwendung des Modells

Am Ende der Seite befindet sich ein Link zu den Nutzungsbedingungen von Evidencio, zur Datenschutzerklärung und zum Haftungsausschluss.

## 5. Verwendung von Medizinprodukten

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Hilfsmittel auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einem klinischen Umfeld und nicht für Patienten bestimmt.

Für die Nutzung des Hilfsmittels benötigt Evidencio eine stabile Internetverbindung und läuft auf den folgenden Geräten:

- Personal Computer oder Laptops mit den folgenden Browsern:
  - Safari (die letzten drei Versionen)
  - Chrome (die letzten drei Versionen)
  - Firefox (die letzten drei Versionen)
  - Edge (die letzten drei Versionen)
- Tablets oder Smartphones mit den folgenden Betriebssystemen:
  - IOS (die letzten drei Versionen)
  - Android (die letzten drei Versionen)

Das Medizinprodukt kann nicht in Verbindung mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten zumindest über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800 x 600 betragen.

Darüber hinaus kann das Modell über die Evidencio iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Modells eingehalten werden.

Die Evidencio MDSW-Modelle können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und mit einer Bildschirmauflösung ab 800 x 600. Empfohlen werden jedoch die werkseitig empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung.

Dieses Modell ist nur für den Einsatz in Umgebungen gedacht, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Modells nie sofort benötigt werden.

## 6. Hersteller-Details

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, niedergelassen sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist die Einrichtung, die in einem Land für alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Behörde finden Sie hier:

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

Wenden Sie sich bitte an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder eine Veränderung der Leistung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Produkt nicht, bis Evidencio auf Ihre Nachricht antwortet, dass Sie es 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