



# Manual del usuario de la puntuación HEART

Versión 1, Puede de 2024, en español

## 1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual del usuario se refiere específicamente a la puntuación HEART. El manual del usuario también puede denominarse instrucciones de uso.

A lo largo de este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario con marcado CE".

## 2. Descargo de responsabilidad

Evidencio proporciona información, modelos, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios. Algunas de estas herramientas han sido certificadas como productos sanitarios con marcado CE. Para estos contenidos con marcado CE se aplica el "Aviso legal oficial para contenidos con marcado CE". Todos los demás contenidos y herramientas proporcionados por Evidencio están explícitamente cubiertos por el "Aviso legal oficial para contenidos sin marcado CE", ambos disponibles aquí: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 3. Advertencias



### 1. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente y no sustituyen al juicio profesional. Esta herramienta sólo debe ser utilizada por los médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

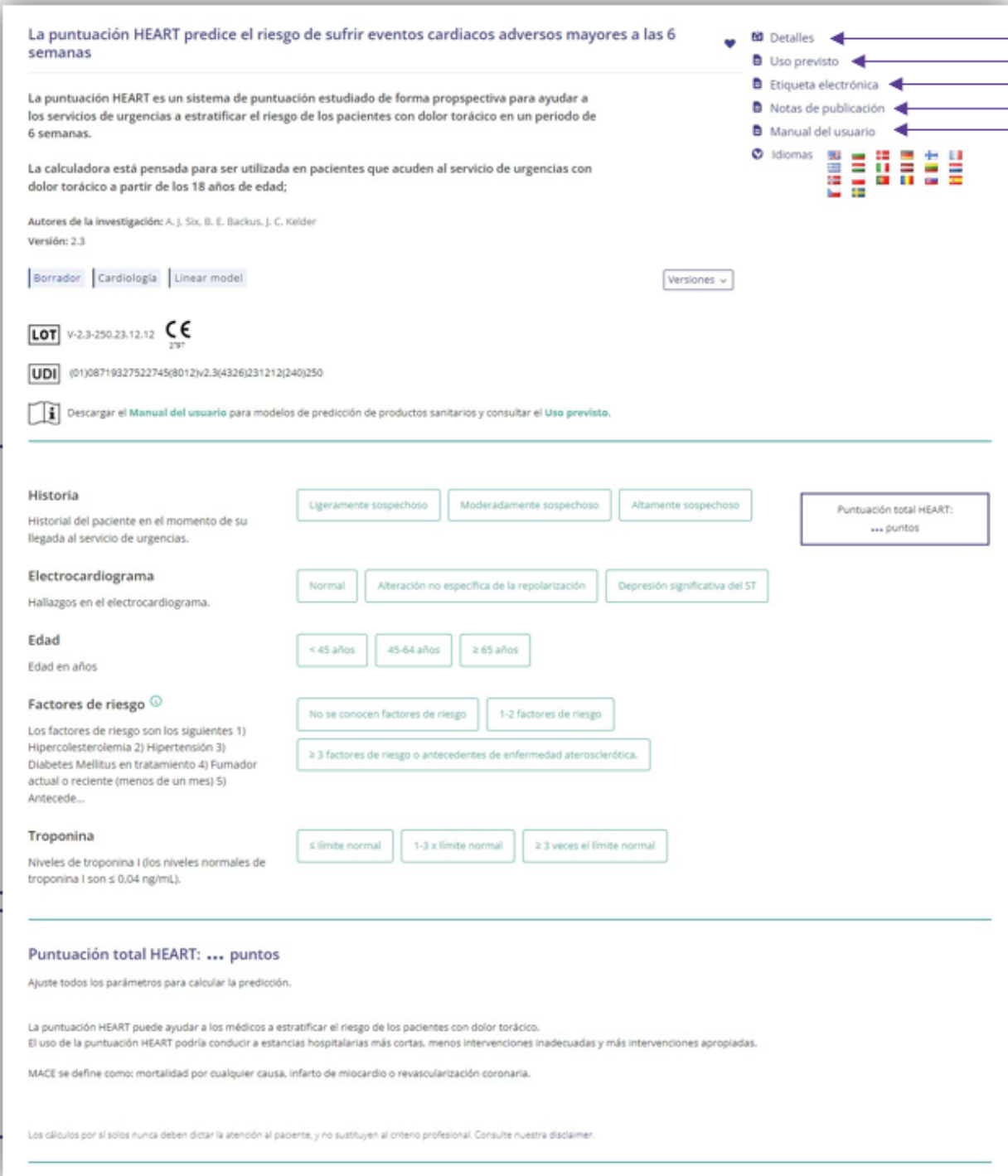
Antes de leer el resultado, compruebe los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca se necesitan de forma inmediata.

## 4. Página de inicio del modelo

El modelo del producto sanitario en la plataforma Evidencio se muestra en la Figura 1. La página de inicio del modelo contiene las siguientes secciones, que se indican en la figura 1.



The screenshot shows the start page of the HEART model. It includes a title, a description of the model, a list of authors and version, and a set of input parameters for patient history, ECG, age, risk factors, and troponin levels. A summary section at the bottom shows the total HEART score and a disclaimer.

**Labels and their corresponding elements:**

- A:** Title of the model: "La puntuación HEART predice el riesgo de sufrir eventos cardiacos adversos mayores a las 6 semanas"
- B:** Description of the model: "La puntuación HEART es un sistema de puntuación estudiado de forma prospectiva para ayudar a los servicios de urgencias a estratificar el riesgo de los pacientes con dolor torácico en un periodo de 6 semanas."
- C:** Authors and version: "Autores de la investigación: A. J. Six, B. E. Backus, J. C. Kelder. Versión: 2.3"
- D:** Model type: "Borrador | Cardiología | Linear model"
- E:** LOT (V-2.3-250.23.12.12) and CE mark
- F:** UDI (01)08719327522745(8012)v2.3(4326)231212(240)250
- K:** Download user manual button: "Descargar el Manual del usuario para modelos de predicción de productos sanitarios y consultar el Uso previsto."
- L:** Input parameters for patient history, ECG, age, risk factors, and troponin levels.
- M:** Summary section: "Puntuación total HEART: ... puntos", "Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.", and disclaimer.
- G, H, I, J, K:** Navigation menu items: "Detalles", "Uso previsto", "Etiqueta electrónica", "Notas de publicación", "Manual del usuario", and "Idiomas".

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de un modelo.

### A. Título del modelo

Es el título y el nombre del modelo.

## B. Descripción del modelo

Esta es una breve descripción del modelo.

## C. Autores de la investigación

Estos son los autores del artículo en el que se publicó originalmente el modelo.

## D. Etiquetas del modelo

Estas son las etiquetas que se asignan al modelo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de modelo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial" y "Modelo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; por ejemplo, "Cardiología".

## E. Número de lote

El número de lote indica la versión del modelo, el identificador del modelo y la fecha de publicación del modelo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de lote. De este modo, los productos sanitarios pueden reconocerse fácilmente.

## F. Número UDI

El número UDI es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. "UDI" son las siglas en inglés de identificador único del producto. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

*(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]*

El número UDI-DI es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio puede encontrarse buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

## G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del modelo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el modelo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

### Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del modelo, como se muestra en la figura 2.

| Detalles          |   |
|-------------------|---|
| Autor modelo      | Evidencio.Medical.Devices Estado Borrador   |
| Modelo ID         | 3445 Compartir    |
| Versión           | 2.3   |
| Fecha de revisión | 2023-12-12  |
| Especialidad      | Cardiología   |
| Tipo de modelo    | Linear model (Cálculo)  |
| Términos MeSH     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Heart</li> <li>Ischemia, Myocardial</li> <li>Assessment, Risk</li> </ul>   |

Figura 2. Detalles del modelo.

## Características del estudio

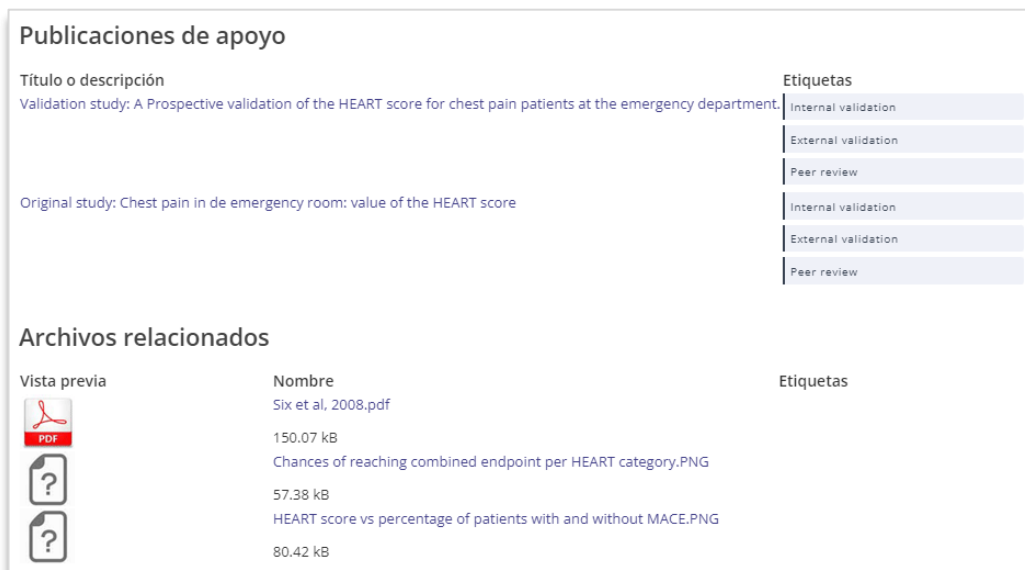
Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el modelo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el modelo.

## Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las características del estudio es la información sobre publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en la figura 3.

Se adjuntan etiquetas a los distintos archivos para identificar su relación con el modelo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Peer review", "Internal validation", "External validation" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Internal validation" o "External validation" contienen las características de funcionamiento del producto.

Estas etiquetas se consideran importantes, ya que la disponibilidad de información concreta cubierta por las tareas mencionadas proporciona una idea de la calidad del proceso de desarrollo del modelo y del propio modelo. Como indicador de integridad de la información y de calidad, un modelo recibe un determinado número de estrellas cuando estas etiquetas pueden asignarse a los archivos o referencias pertinentes.



The screenshot shows two sections: 'Publicaciones de apoyo' and 'Archivos relacionados'. The 'Publicaciones de apoyo' section has a table with two rows. The first row has the title 'Validation study: A Prospective validation of the HEART score for chest pain patients at the emergency department.' and three tags: 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'. The second row has the title 'Original study: Chest pain in de emergency room: value of the HEART score' and the same three tags. The 'Archivos relacionados' section has a table with three rows. The first row has a PDF icon, the title 'Six et al, 2008.pdf', and no tags. The second row has a question mark icon, the title 'Chances of reaching combined endpoint per HEART category.PNG', and no tags. The third row has a question mark icon, the title 'HEART score vs percentage of patients with and without MACE.PNG', and no tags.

| Título o descripción   | Etiquetas   |
|--|---|
| Validation study: A Prospective validation of the HEART score for chest pain patients at the emergency department. | Internal validation<br>External validation<br>Peer review |
| Original study: Chest pain in de emergency room: value of the HEART score  | Internal validation<br>External validation<br>Peer review |




| Vista previa  | Nombre  | Etiquetas |
|---|---|-----------|
|  | Six et al, 2008.pdf<br>150.07 kB  |           |
|  | Chances of reaching combined endpoint per HEART category.PNG<br>57.38 kB    |           |
|  | HEART score vs percentage of patients with and without MACE.PNG<br>80.42 kB |           |

Figura 3. Ejemplo de publicaciones de apoyo y archivos relacionados. Debajo de una lista de publicaciones de apoyo, se añade un archivo relacionado.

## H. Botón Uso previsto

El uso previsto y la finalidad (médica) del modelo pueden consultarse mediante el botón: "Uso previsto". Entre otras cosas, el uso previsto indica los criterios de inclusión del producto sanitario. Además, el uso previsto especifica el uso adecuado del modelo en relación con el entorno de uso previsto, los usuarios previstos y la población de pacientes prevista (criterios de inclusión y exclusión). Para la puntuación HEART se describe el siguiente uso previsto:

### Uso previsto

El producto está pensado para que los médicos calculen el riesgo de eventos cardiacos adversos mayores (MACE) en un plazo de 6 semanas en pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico. Los MACE se definen como infarto agudo de miocardio (IAM), intervención coronaria percutánea (ICP), injerto de derivación de arteria coronaria (CABG) y muerte, más un criterio de valoración combinado de IAM, ICP, CABG y muerte.

El producto combina el historial del paciente, la clasificación del ECG, la edad, los factores de riesgo y los resultados de una medición de troponina I para calcular el riesgo de MACE en un plazo de 6 semanas.

El producto está pensado para ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico en pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico. El producto no está pensado para que lo utilicen los pacientes por su cuenta.

La puntuación HEART no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas: sólo puede informar al médico y sólo proporciona una categoría de riesgo de MACE a las 6 semanas. No ofrece instrucciones directas para otros diagnósticos, tratamientos o aspectos.

## Beneficio clínico

La puntuación HEART pretende ayudar a los pacientes mediante parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. Concretamente, esto se consigue estimando un riesgo con el fin de apoyar la toma de decisiones clínicas dirigidas a pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico, con el fin de apoyar la toma de decisiones clínicas relativas al triaje de pacientes. El correcto funcionamiento de la puntuación HEART puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- La puntuación HEART puede ayudar a estratificar el riesgo de los pacientes.
- La estratificación del riesgo puede reducir la carga de procedimientos médicos (invasivos e intensivos), como pruebas en pacientes con bajo riesgo, reduciendo, acortando o evitando estancias en hospitales u otros centros asistenciales.
- La estratificación del riesgo puede reducir el consumo innecesario de recursos médicos (escasos), disminuyendo los costes y aumentando su disponibilidad para los pacientes de alto riesgo.

## Población diana prevista y exclusión

La puntuación HEART debe utilizarse en pacientes con dolor torácico que acuden al servicio de urgencias. La puntuación HEART está pensada para ser utilizada únicamente para un grupo específico de pacientes, correspondiente a las indicaciones y contraindicaciones que se indican a continuación. La población diana del modelo son los pacientes que acuden al servicio de urgencias con dolor torácico, siempre que se ajusten a las indicaciones y contraindicaciones enumeradas.

## Indicación clínica

- Pacientes que acuden a urgencias con dolor torácico/sospecha de SCA
- Pacientes mayores de 18 años.

## Contraindicaciones

- Pacientes en diálisis/pacientes con insuficiencia renal crónica

## Perfil del usuario

Dado que los eventos cardiacos adversos mayores se consideran una "situación o afección sanitaria crítica", el uso del MDSW (*Medical Device Software*; software para dispositivos médicos) está destinado a usuarios con formación especializada. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. Por lo tanto, el MDSW puede ser utilizado por médicos y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico. El MDSW no debe ser utilizado por pacientes.

## Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal y como está disponible en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas, y en la aplicación móvil proporcionada por Evidencio. Además, el MDSW se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio del MDSW, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este MDSW. El modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que el uso y el resultado de un modelo nunca se necesitan de forma inmediata.

## Principio físico de funcionamiento

La fórmula matemática subyacente del MDSW es un modelo lineal. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el MDSW y la configuración y el perfeccionamiento de la puntuación HEART se describen en los estudios originales de Six et al. Al introducir los datos de un individuo en el MDSW de Evidencio, se inicia el cálculo de la puntuación acumulada de los puntos asignados a las respuestas dadas a los diferentes criterios, y se muestra la puntuación acumulada, su categoría de riesgo asociada (bajo, moderado o alto) y el riesgo a 6 semanas de eventos cardiacos adversos mayores.

## I. Botón Etiqueta electrónica

El botón Etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de lote, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga para la declaración de conformidad del producto sanitario. En la figura 4 se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica.

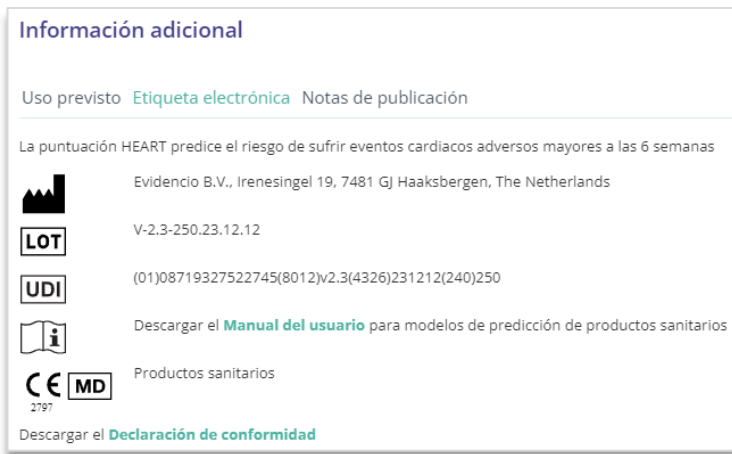


Figura 4. Ejemplo de etiqueta electronica.

## J. Notas de publicación

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del modelo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del modelo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se enumerará aquí.

## K. Manual del usuario

Este manual del usuario puede encontrarse en tres lugares: 1) bajo la descripción breve; 2) a la derecha de la página del modelo; y 3) en la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual del usuario pueden encontrarse en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en la figura 5. La página de los manuales del usuario se muestra en la figura 6.

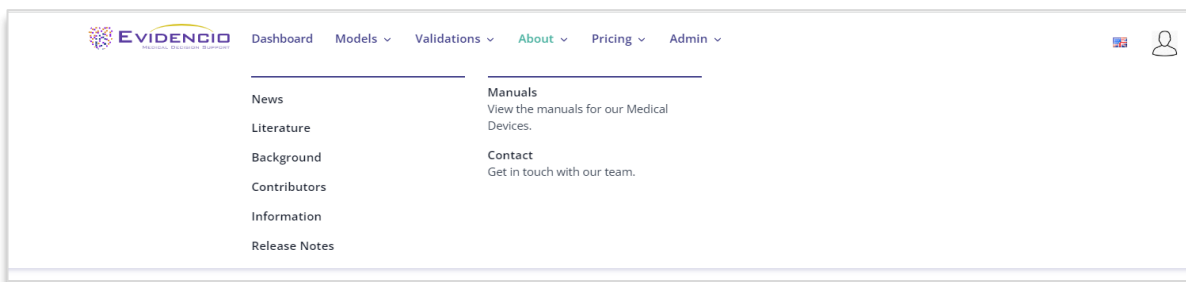


Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página de los manuales del usuario.

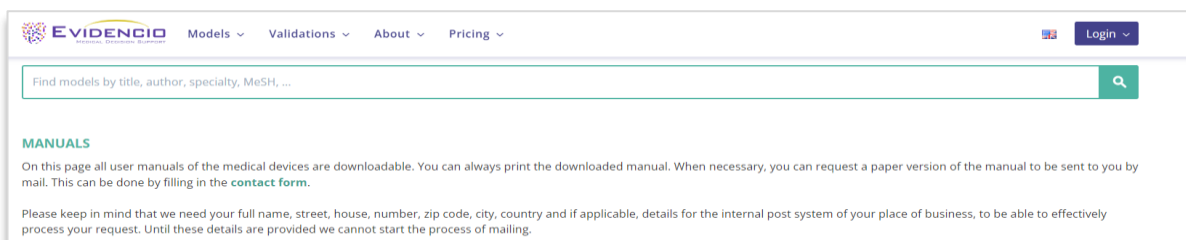


Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales del usuario.

Usted (el usuario) siempre puede imprimir este manual descargado. En caso necesario, puede solicitar que se le envíe por correo una versión en papel del manual. Los datos de contacto de Evidencio figuran en el capítulo 6 de este manual.

## L. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas. Para la puntuación HEART, sólo se utilizan las variables categóricas.

### Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras 7, la variable **Edad** es una variable categórica. El estado del paciente puede introducirse haciendo clic en cualquiera de los botones. El botón seleccionado cambia a verde, como se ve en la Figura 7.

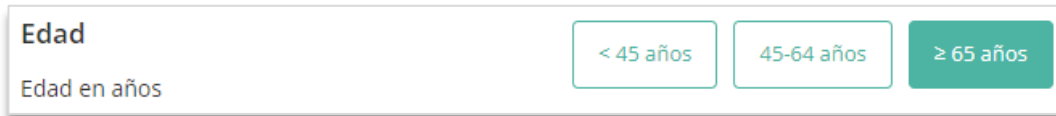


Figura 7. La variable de Edad, donde se ha pulsado el botón " ≥ 65 años".

### Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. En la Figura 8, los detalles debajo de **Factores de riesgo** explican cuáles son los factores de riesgo.

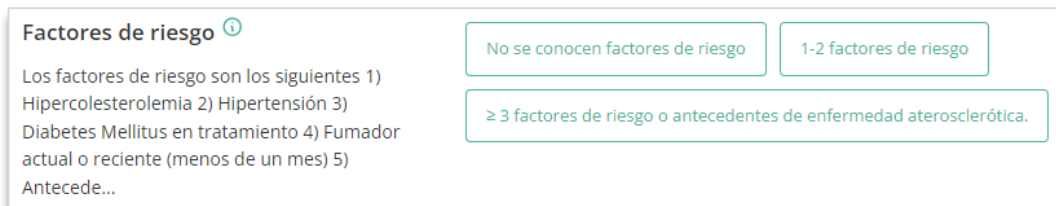


Figura 8. Ejemplo de información adicional sobre una variable.

## M. Sección de resultados

En la parte inferior de la página se muestran los resultados del modelo.

### Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables. La sección de resultados indica "Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".

### Interpretación de los resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. El paciente se clasifica como de riesgo alto, riesgo moderado o riesgo bajo. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo. En la figura 9 se muestra un ejemplo de información.

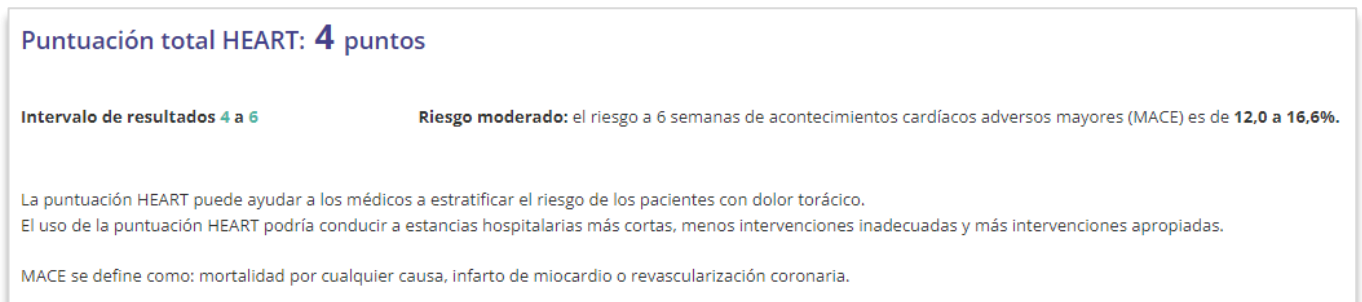


Figura 9. Información sobre los resultados.

### Información relevante para el correcto uso del modelo

Al final de la página, hay un enlace a las condiciones de uso de Evidencio, la política de privacidad y la cláusula de exención de responsabilidad.



## 5. Uso de productos sanitarios

En general, y a menos que se indique explícitamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio sólo deben ser utilizadas por los médicos en un entorno clínico, y no son para uso de los pacientes.

Para utilizar la herramienta, Evidencio requiere una conexión estable a Internet y funciona en los siguientes dispositivos:

- Ordenadores personales o portátiles que utilicen los siguientes navegadores:
  - Safari (las tres últimas versiones)
  - Chrome (las tres últimas versiones)
  - Firefox (las tres últimas versiones)
  - Edge (las tres últimas versiones)
- Tabletas o smartphones con los siguientes sistemas operativos:
  - IOS (las tres últimas versiones)
  - Android (las tres últimas versiones)

El producto sanitario no puede utilizarse en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o teléfonos inteligentes que se utilicen deben, como mínimo, disponer de conexión a Internet y utilizar los navegadores mencionados anteriormente. La resolución mínima de pantalla debe ser de 800 x 600.

Además, el modelo puede utilizarse a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de dicho modelo.

Los modelos de MDSW de Evidencio pueden utilizarse con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 %, y con una resolución de pantalla a partir de 800 x 600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica del navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

Este modelo sólo está pensado para su uso en entornos en los que la utilización y el resultado de un modelo nunca son necesarios de forma inmediata.

## 6. Datos del fabricante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que dirige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Los datos de contacto de su autoridad competente se encuentran aquí:

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

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un product sanitario. No utilice el producto, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos  
www.evidencio.com  
tel: +31 53 85195 08  
Correo electrónico: info@evidencio.com