



# **Gebbruikershandleiding voor de HEART Score**

**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 klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de HEART Score. De handleiding kan ook worden aangeduid als de Instructies voor gebruik (of *instruction 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 Legale 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 hulpmiddel gebruikt.

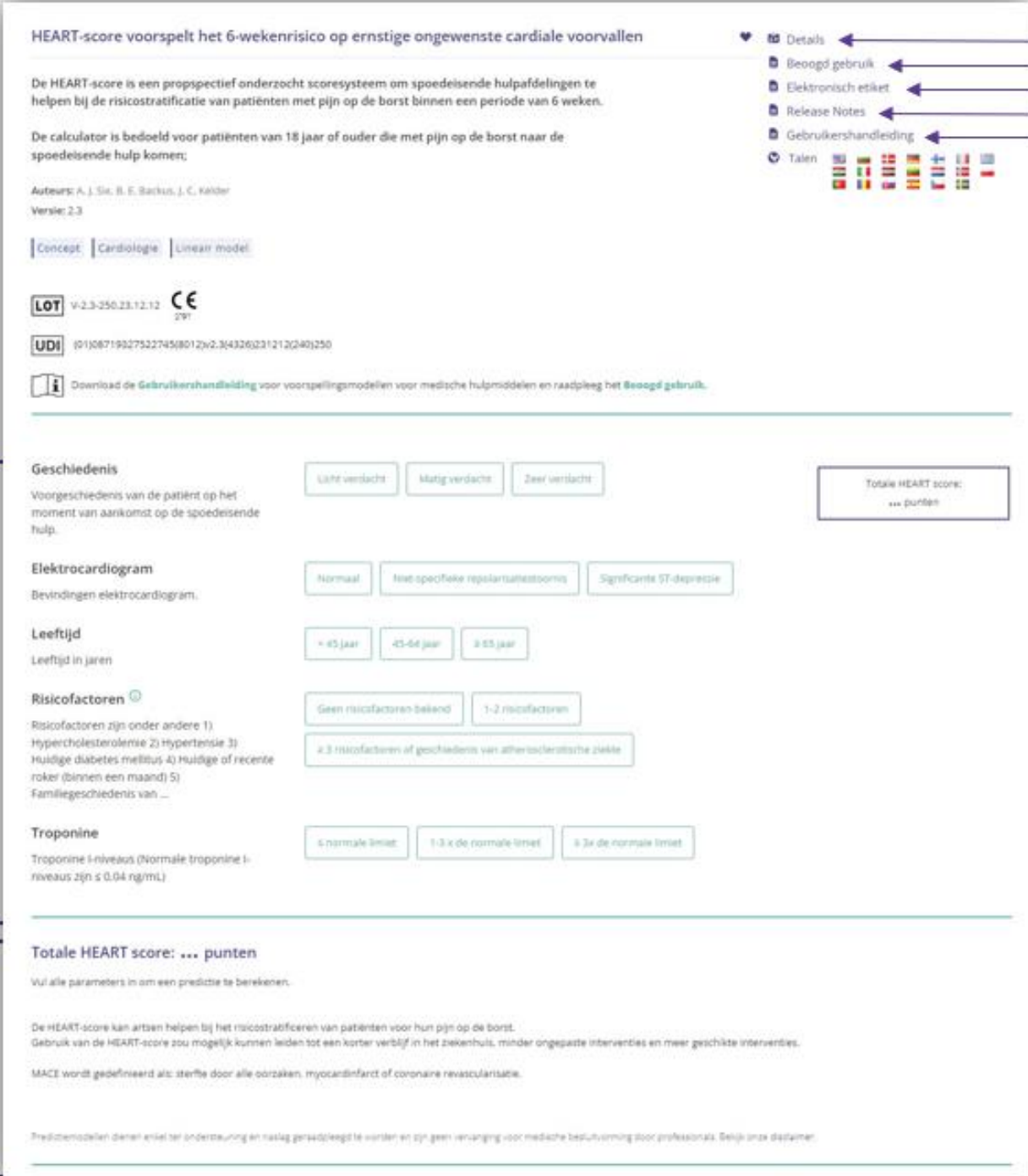
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

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.** HEART-score voorspelt het 6-wekenrisico op ernstige ongewenste cardiale voorvallen

**B.** De HEART-score is een prospectief onderzocht scoresysteem om spoedeisende hulpafdelingen te helpen bij de risicostratificatie van patiënten met pijn op de borst binnen een periode van 6 weken. De calculator is bedoeld voor patiënten van 18 jaar of ouder die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen;

**C.** Auteurs: A. J. Sie, B. E. Backus, J. C. Kelder  
Versie: 2.3

**D.** Concept: **Cardiologie** | Lineair model

**E.** **LOT** V-2.3-250.23.12.12 **CE** 091

**F.** **UDI** (01)08719027522745(8012)v2.3(4326)231212(240)250

**K.** Download de **Gebruikershandleiding** voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg het **Beoogd gebruik**.

**L.** **Geschiedenis** (Lichte verdacht, Matig verdacht, Zeer verdacht) **Totale HEART score: ... punten**

**Elektrocardiogram** (Normaal, Niet specifieke repolarisatieabnorm, Significante ST-depressie)

**Leeftijd** (≤ 45 jaar, 45-64 jaar, ≥ 65 jaar)

**Risicofactoren** (Geen risicofactoren bekend, 1-2 risicofactoren, ≥ 3 risicofactoren of geschiedenis van atherosclerotische ziekte)

**Troponine** (≤ normale limiet, 1-3 x de normale limiet, ≥ 3x de normale limiet)

**M.** **Totale HEART score: ... punten**  
Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.  
De HEART-score kan artsen helpen bij het risicostratificeren van patiënten voor hun pijn op de borst. Gebruik van de HEART-score zou mogelijk kunnen leiden tot een korter verblijf in het ziekenhuis, minder ongepaste interventies en meer geschikte interventies.  
MACE wordt gedefinieerd als: sterfte door alle oorzaken, myocardinfarct of coronaire revascularisatie.  
Predictiecijfers dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Gebruik onze disclaimer.

**G.** Details  
**H.** Beoogd gebruik  
**I.** Elektronisch etiket  
**J.** Release Notes  
**K.** Gebruikershandleiding  
**Talen**

### A. Titel model

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

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. Modeltags

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)[releasedate](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, Studiegenmerken 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		
Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Status	Concept	
Model ID	3445	Delen	  	
Versie	2.3			
Revisiedatum	2023-12-12			
Specialisme	Cardiologie			
Model type	Lineair model <small>(Berekening)</small>			
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart</li> <li>Ischemia, Myocardial</li> <li>Assessment, Risk</li> </ul>			

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 & 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	Tags
Validation study: <a href="#">A Prospective validation of the HEART score for chest pain patients at the emergency department.</a>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review</div>
Original study: <a href="#">Chest pain in de emergency room: value of the HEART score</a>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Peer review</div>

### Gerelateerde bestanden

Preview	Naam	Tags
	<a href="#">Six et al, 2008.pdf</a> 150.07 kB	
	<a href="#">Chances of reaching combined endpoint per HEART category.PNG</a> 57.38 kB	
	<a href="#">HEART score vs percentage of patients with and without MACE.PNG</a> 80.42 kB	

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden. Onder een lijst met ondersteunende publicaties wordt een gerelateerd bestand toegevoegd.

## H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde gebruik en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd gebruik'. Het beoogde gebruik geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Daarnaast 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 HEART Score wordt het volgende beoogde gebruik beschreven:

### Beoogd gebruik

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico te schatten op grote nadeleige hartincidenten (*major adverse cardiac events*; MACE) gedurende 6 weken bij patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen. MACE wordt gedefinieerd als acuut myocardinfarct (*acute myocardial infarct*; AMI), percutane coronaire interventie (*percutaneous coronary intervention*; PCI), coronaire slagader bypass transplantaat (*coronary artery bypass graft*; CABG) en overlijden plus een gecombineerd eindpunt van AMI, PCI, CABG en overlijden.

Het apparaat combineert de voorgeschiedenis van de patiënt, ECG-classificatie, leeftijd, risicofactoren en de resultaten van een Troponine I-meting om het risico op een MACE binnen 6 weken te berekenen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving bij patiënten die zich met pijn op de borst melden bij de spoedeisende hulp. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De HEART Score is niet bedoeld als vervanging van klinische besluitvorming, kan de arts alleen **informer** en geeft alleen een risicocategorie voor een 6-weken risico op MACE. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

## Klinisch voordeel

De HEART-score 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 die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage van patiënten. Een correcte werking van de HEART Score kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De HEART Score 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 HEART Score dient te worden gebruikt voor patiënten met pijn op de borst die naar de Spoedeisende Hulp komen. De HEART Score is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten die voldoet aan de onderstaande indicaties en contra-indicaties. De doelgroep van het model bestaat uit patiënten die met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp komen, mits ze voldoen aan de genoemde indicaties en contra-indicaties.

### Klinische indicatie

- Patiënten die naar de spoedeisende hulp komen met pijn op de borst/verdenking op ACS (acuut coronair syndroom).
- Patiënten van 18 jaar of ouder.

### Klinische contra-indicaties

- Patiënten die dialyse ondergaan/patiënten met chronisch nierfalen.

## Gebruikersprofiel

Aangezien MACE worden beschouwd als een 'kritieke situatie of toestand in de gezondheidszorg', is het gebruik van de MDSW (*medical device software*; medisch software apparaat) bedoeld voor speciaal opgeleide gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen 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 webbrowser 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 Evidencio richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

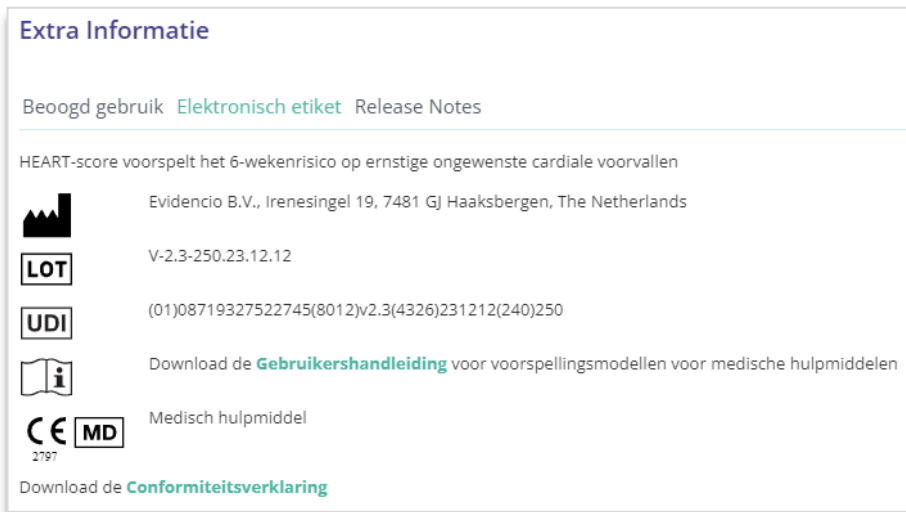
## Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSWS is een lineair 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 HEARTScore worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Six et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de cumulatieve score van de punten die zijn toegekend aan de antwoorden op

de verschillende criteria, en toont de cumulatieve score, de bijbehorende risicocategorie (laag, intermediair, hoog) en het 6-wekenrisico op MACE.

## I. Elektronische label-knop

De knop voor het elektronische label 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 label wordt getoond in Afbeelding 4.



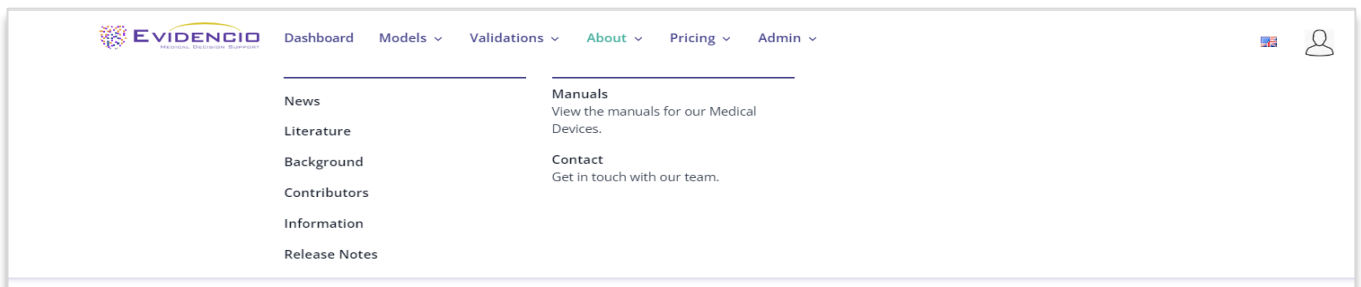
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

## J. Vrijgave notities

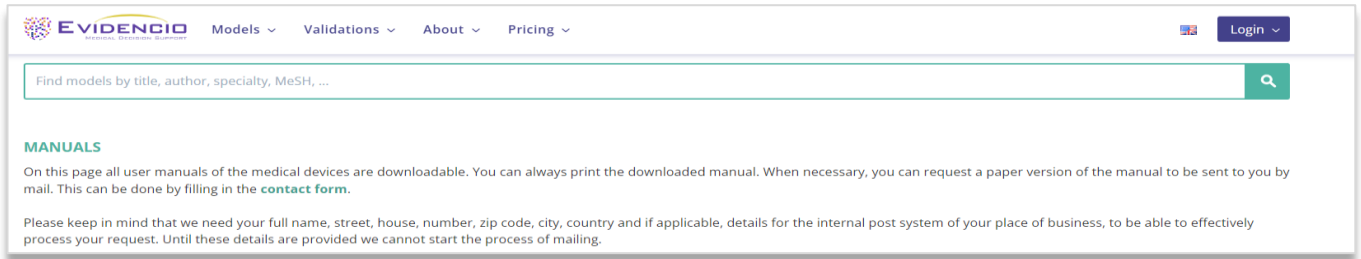
De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de vorige versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

## 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 de tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



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



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade 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 HEART Score worden alleen de categorische variabelen gebruikt.

### Categorische variabelen

In het voorbeeld in afbeelding 7, betreft de categorische variabele **Leeftijd**. De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in Afbeelding 7.



Afbeelding 8. De variabele voor Leeftijd, waarbij op de knop " ≥ 65 jaar" is geklikt.

### 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 9 wordt onder **Risicofactoren** uitgelegd wat de risicofactoren zijn.



Afbeelding 9. 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".

### Resultaat interpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als "Hoog risico", "Intermediair risico" of "Laag risico". Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de resultaatinformatie wordt getoond in Afbeelding 10.



Totale HEART score: **4** punten

Resultaat interval **4 tot 6**

**Matig risico:** het 6-weeks risico op belangrijke ongewenste cardiale voorvallen (MACE) is **12,0 tot 16,6%**.

De HEART-score kan artsen helpen bij het risicostratificeren van patiënten voor hun pijn op de borst.

Gebruik van de HEART-score zou mogelijk kunnen leiden tot een korter verblijf in het ziekenhuis, minder ongepaste interventies en meer geschikte interventies.

MACE wordt gedefinieerd als: sterfte door alle oorzaken, myocardinfarct of coronaire revascularisatie.

*Afbeelding 10. 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](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)