Manual del usuario del índice de riesgo TIMI

Versión 2, mayo de 2025, 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 al índice de riesgo TIMI. El manual del usuario también puede denominarse instrucciones de uso (IFU).

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

2. Exención 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 sólo están cubiertos explícitamente 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 manual del usario 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.

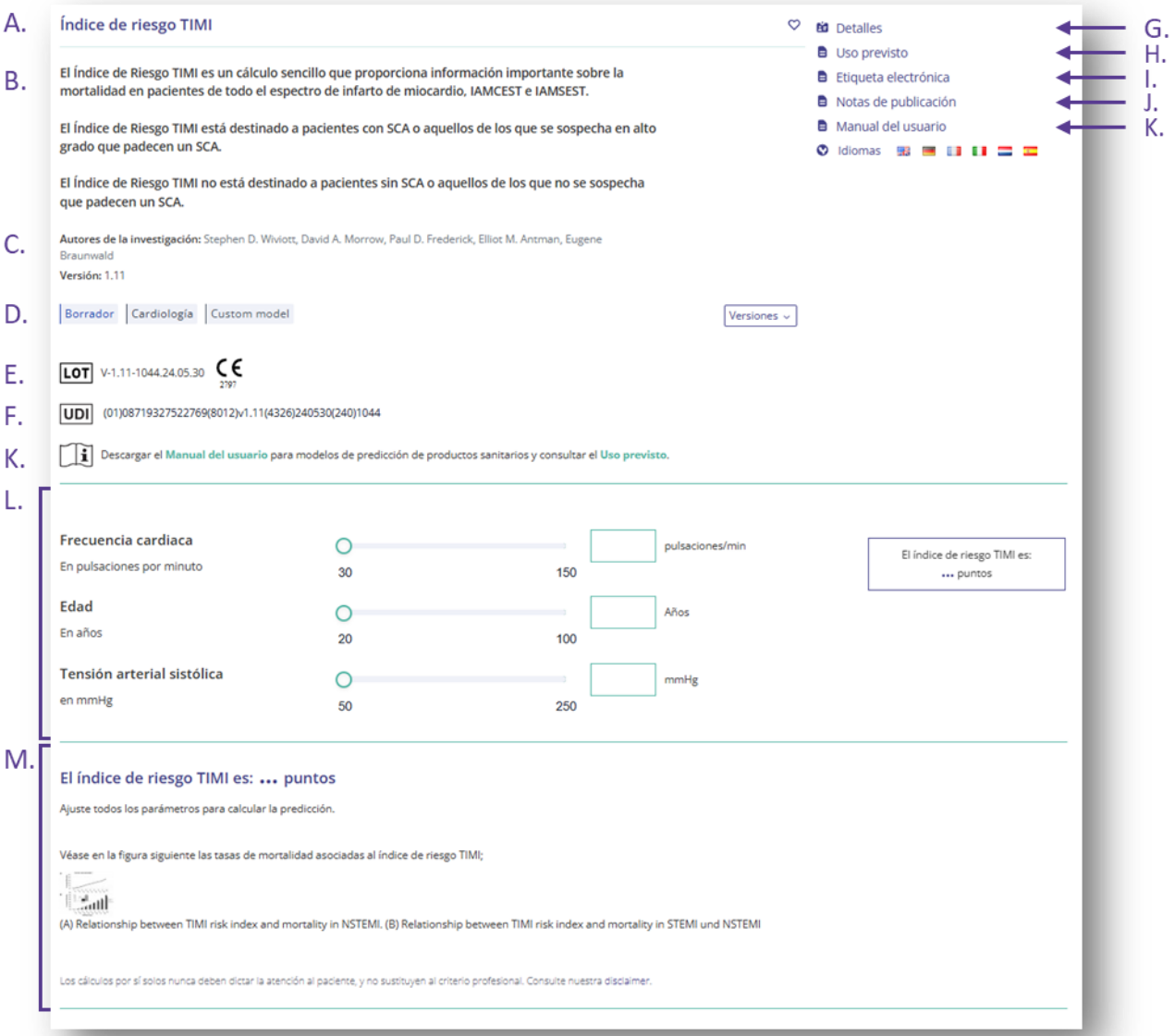

Figure 1. Ejemplo de página de inicio de un modelo.

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 (UDI). 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.

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.

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

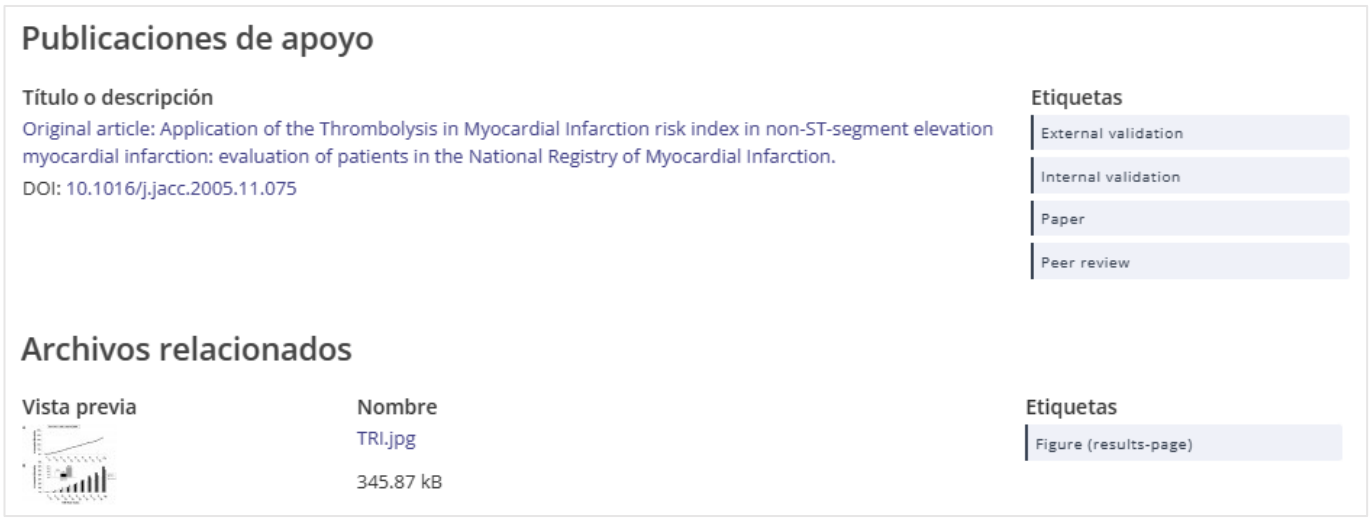

Figura 3. Ejemplo de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

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 el índice de riesgo TIMI, se describe el siguiente uso previsto:

Uso previsto
El producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios para estimar el riesgo de mortalidad intrahospitalaria a los 30 días en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) o con alta sospecha de padecerlo es decir, pacientes con IMSEST, IMCEST con RT e IMCEST sin RT.

El producto combina la frecuencia cardiaca del paciente, su edad y una medición de la presión arterial sistólica para calcular el riesgo de mortalidad.

El producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico, en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) o en aquellos en los que exista una alta sospecha de SCA. El producto no está pensado para que los pacientes lo utilicen por su cuenta.

El índice de riesgo TIMI no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas: sólo puede **informar** al profesional sanitario, y sólo proporciona una cantidad acumulada de puntos y el correspondiente riesgo de mortalidad intrahospitalaria a 30 días para pacientes con IMSEST, IMCEST con TR e IMCEST sin RT. No ofrece instrucciones directas para otros diagnósticos, tratamientos o aspectos.

Observaciones adicionales sobre el uso previsto

Debe tenerse en cuenta que este Índice de Riesgo TIMI no debe confundirse con la puntuación de Riesgo TIMI para IAMCEST y la puntuación de Riesgo TIMI para angina inestable/IMSEST, desarrolladas por Morrow et al. y Antman et al., respectivamente, y que pueden considerarse predecesoras del Índice de Riesgo TIMI que se está evaluando en este documento.

Beneficio clínico

El índice de riesgo TIMI pretende ayudar a los pacientes mediante parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. Concretamente, esto se consigue estimando un riesgo con el fin de respaldar la toma de decisiones clínicas dirigidas a pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) o con alta sospecha de padecerlo, es decir, pacientes con IMSEST, IMCEST con TR e IMCEST sin RT, con el fin de respaldar la toma de decisiones clínicas relativas al triaje de pacientes. El correcto funcionamiento del índice de riesgo TIMI puede dar lugar a estos beneficios clínicos:

- El índice de riesgo TIMI 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

El índice de riesgo TIMI está destinado a ser utilizado solamente para un grupo específico de pacientes, que se corresponde con las indicaciones y contraindicaciones mencionadas a continuación. Adicionalmente, para la utilización del Índice de Riesgo TIMI en Evidencio, la edad del paciente debe ser de por lo menos 20 años y no exceder los 100 años.

Indicación clínica

El Índice de Riesgo TIMI está destinado a:
- pacientes con SCA o con alta sospecha de SCA.

Contraindicaciones

El Índice de Riesgo TIMI no debe utilizarse en pacientes que no cumplan los criterios de inclusión, es decir, no está destinado a:
- pacientes sin SCA o en los que no se sospeche un SCA.

Perfil del usuario

Dado que la mortalidad se considera una "situación o afección sanitaria crítica", el uso del SaMD está destinado a usuarios con formación especializada. Por lo tanto, el SaMD puede ser utilizado por profesionales sanitarios y especialistas médicos cualificados en un entorno clínico. El SaMD no debe ser utilizado por pacientes.

Entorno de uso previsto

El SaMD 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 SaMD se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio del SaMD, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este SaMD. 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 SaMD es un modelo personalizado. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el SaMD, así como y la configuración y el perfeccionamiento del índice de riesgo TIMI se describen en los estudios originales de Morrow et al. (2001), Wiviott et al. (2004) y Wiviott et al. (2006). Al introducir los datos de un individuo en el SaMD de Evidencio se inicia el cálculo de la puntuación acumulada y su riesgo asociado de mortalidad intrahospitalaria a 30 días para pacientes con IMSEST, IMCEST con TR e IMCEST sin RT.

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.

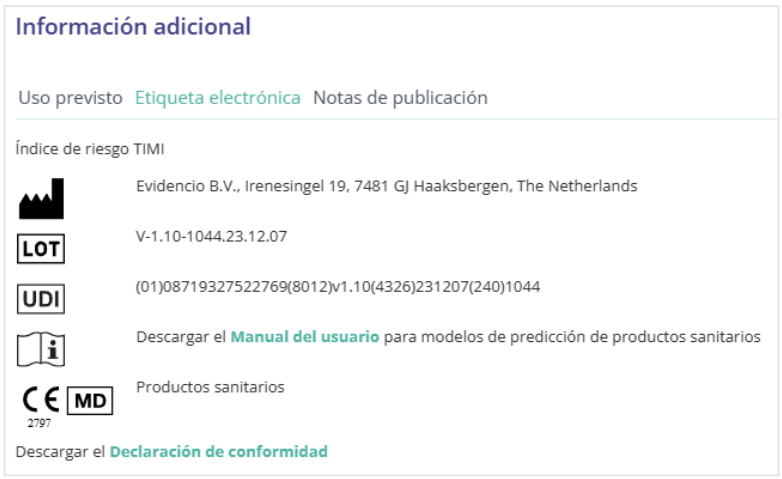

Figura 4. Ejemplo de etiqueta electrónica.

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 indicará 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 el 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.

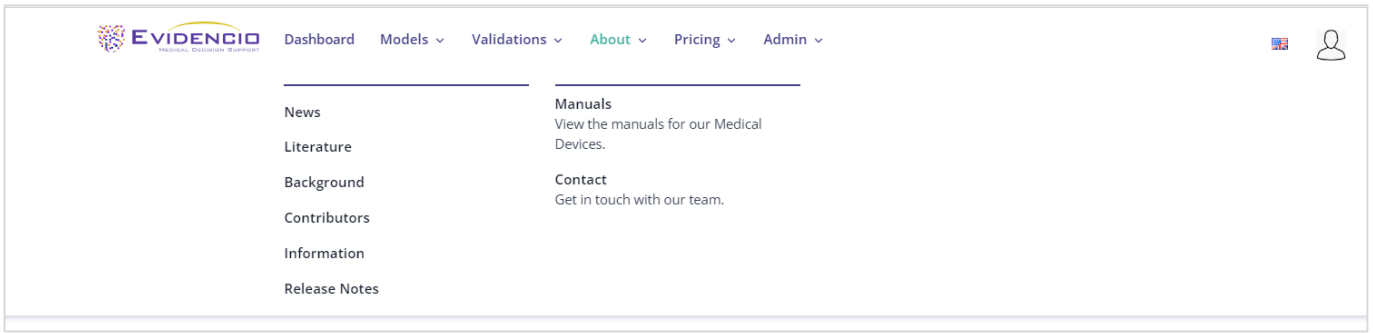

Figura 5. El menú desplegable donde se encuentra la página de los manuales del usuario.

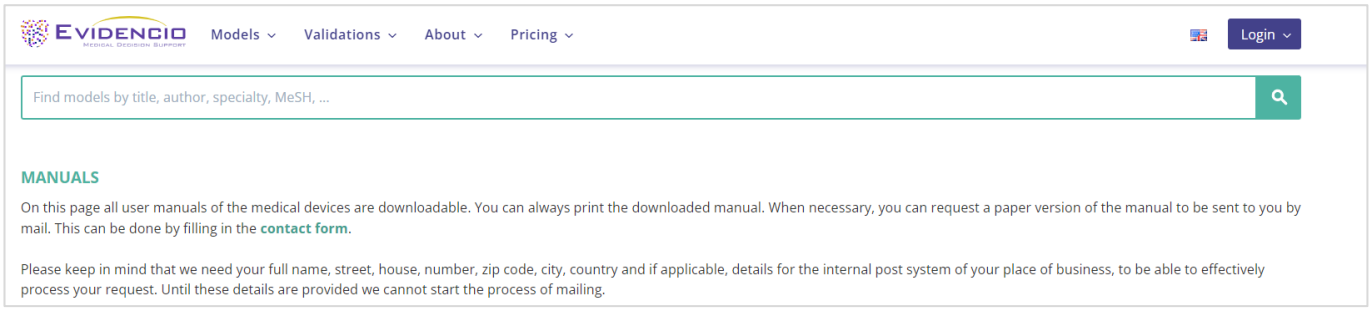

Figura 6. La página general desde la que se accede a todos los manuales del usuario.

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 el Índice de Riesgo TIMI, sólo se utilizan las variables continuas.

Variables continuas

En el ejemplo de la figura 7, la variable **Edad** ejemplifica una variable continua. Por ejemplo, el modelo no es adecuado para pacientes menores de 20 años, o mayores de 100 años. Por lo tanto, el modelo sólo permite introducir una edad de entre 20 y 100 años para el paciente.

Los datos de un paciente pueden introducirse deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla de la derecha (es decir, donde se ha introducido “65” para la **Edad**).

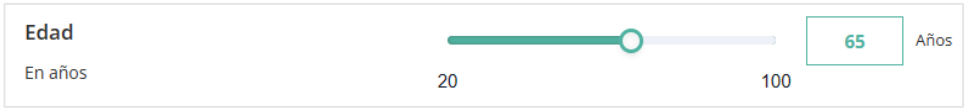

Figura 7. La variable Edad, en la que se ha introducido "65".

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 se muestra un ejemplo.

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 indicará *"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. Además, se dan algunas explicaciones sobre el modelo. En la figura 9 se muestra un ejemplo de información.

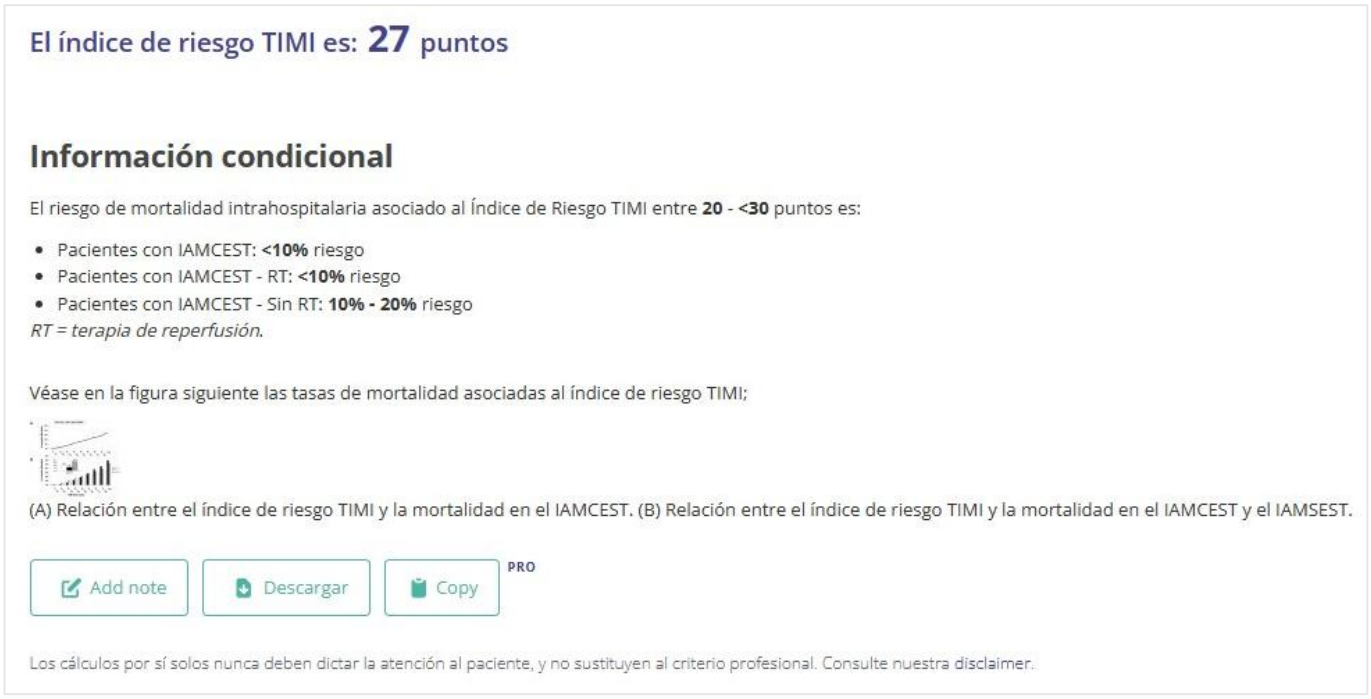

Figura 9. Información sobre los resultados.

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 poder, como mínimo, disponer al menos 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 SaMD 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. Sin embargo, 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 se necesitan 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 rige 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 producto 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