



Benutzerhandbuch für den ELAN-HF Score

Version 2.0, Oktober 2025, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt	3
3.1. Hinweis für den Benutzer	4
4. Produktbeschreibung ELAN-HF Score	4
4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck	6
6.1. Vorgesehener medizinischer Gebrauch	6
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	6
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung.....	7
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Versionen vom MDSW	7
6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip.....	7
7. Das Ablesen der Ergebnisse	8
8. Zusätzliche Informationen	9
8.1. Details.....	9
8.2. Eingabevariablen.....	9
8.3. Charakteristiken der Studie	10
8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	11
8.5. Versionshinweise	11
9. Algorithmus-implementierung über eine API.....	12
10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website	12
10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus	12
11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs.....	20
12. Herstellerinformationen	20

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagealgorithmen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den ELAN-HF Score. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisungen (IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „CE-gekennzeichneter Inhalt“ und „medizinisches Gerät“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Auf allen Websites, Anwendungen, Apps oder Diensten von Evidencio werden bestimmte CE-gekennzeichnete Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) bereitgestellt. Die Verwendung dieser Tools ist nur im Rahmen des Verwendungszwecks/der Zweckbestimmung zulässig, der/die zusammen mit dem jeweiligen CE-gekennzeichneten Tool veröffentlicht wurde.

Grundsätzlich und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur für die Verwendung durch Fachkräfte im Gesundheitswesen bestimmt und nicht für die Verwendung durch Patienten.

Die CE-gekennzeichneten Inhalte auf der Plattform sind als eine bestimmte Gruppe von Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Jegliche verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als CE-gekennzeichnetes Tool gekennzeichnet sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte. Für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

CE-gekennzeichnete Tools können dem/den vorgesehenen Benutzer(n) eingeschränkte professionelle Beratung bieten. Allerdings muss der vorgesehene Benutzer sein klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools bereitstellen, ausüben.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte ist auf der Evidencio-Website verfügbar:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Für die Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter dem folgenden Link finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt



Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Gerät darf nur von Fachkräften im Gesundheitswesen verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Hilfsmittel verwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses Benutzerhandbuch angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmusfunktion zu verbessern und Probleme für weitere Verbesserungen nachvollziehbar zu machen. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines medizinischen Geräts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Produktbeschreibung ELAN-HF Score

Der ELAN-HF ist ein lineares Algorithmus, der die 180-Tage-Gesamtmortalität nach Entlassung bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF) vorhersagt. Dabei werden demografische Daten, klinische Parameter, Natrium, Serumharnstoff und NT-proBNP-Messungen, einschließlich der Reduktion von NT-proBNP, verwendet.

4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Die ELAN-HF Score ist eine Software und läuft nicht ab. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Benutzer darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert. Der ELAN-HF Score ist ein Produkt mit geringem Risiko, es gibt keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung des Risikos der Gesamtmortalität des Patienten innerhalb von 180 Tagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus, und alle verbleibenden Risiken werden akzeptiert.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.






- a) Die Risikoberechnung war falsch oder;
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering und akzeptabel eingestuft*. Es ist zu beachten, dass die Verwendung der Medical Device Software von Evidencio selbst eine Maßnahme zur Risikominderung darstellt, da das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio die Zuverlässigkeit der mit seinen zertifizierten medizinischen Geräten durchgeführten Berechnungen sicherstellt und überwacht.

Der ELAN-HF Score hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	ELAN-HF Score
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-2.0-9969.25.10.01
	UDI-Nummer	(01)08720938015304(8012)v2.0(4326)250813(240)9969
	Indikationen für das MD	Medizinisches Produkt

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt I und **Abbildung 5** im **Kapitel 10**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **Benutzerhandbuch** und **die Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), welcher ein internationales Instrument, das Benutzern dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Geräteindifikator) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem medizinischen Gerät von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den medizinischen Geräten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehener medizinischer Gebrauch

Der ELAN-HF Score ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um die Wahrscheinlichkeit der 180-Tage-Gesamtmortalität bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF), die kurz vor der Entlassung stehen, zu schätzen.

Das Produkt kombiniert NT-proBNP-Messungen bei Aufnahme und Entlassung, Alter bei Aufnahme, Status des peripheren Ödems, systolischen Blutdruck (SBP) bei Aufnahme, Hyponatriämie bei Aufnahme, Serumharnstoff bei Entlassung und die New York Heart Association-Klasse bei Entlassung, um die 6-monatige Gesamtmortalität vorherzusagen.

Das Produkt ist zur Anwendung bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF) bei der Entlassung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Das Produkt ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen. Gesundheitspersonal benötigt keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts.

Der ELAN-HF Score ist nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen; er kann dem Benutzer lediglich Informationen über die Wahrscheinlichkeit der 180-Tage-Gesamtmortalität liefern. Die medizinische Fachkraft kann diese Informationen nutzen, um klinische Entscheidungsfindungen bezüglich Nachsorgemaßnahmen bei ADHF-Patienten, die kurz vor der Entlassung stehen, zu unterstützen.

6.2. Klinische Vorteile

Der ELAN-HF Score soll medizinischen Fachkräften bei Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern unterstützen. In der Praxis wird dies durch die Einschätzung eines Risikos erreicht, was dies erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung bei Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF) zu unterstützen, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Patientenprognose zu unterstützen.

Die korrekte Funktion des ELAN-HF Score kann zu folgendem klinischen Nutzen führen:

- Der ELAN-HF-Score kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.
- Die Risikostratifizierung kann den unnötigen Verbrauch von (knappen) medizinischen Ressourcen reduzieren, die Kosten senken und ihre Verfügbarkeit für Hochrisikopatienten erhöhen.
- Die digitale Implementierung des Algorithmus, der dem ELAN-HF Score als medizinisches Produkt zugrunde liegt, kann die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Berechnung verbessern. Dies würde die Genauigkeit der Prognose weiter erhöhen und damit auch die Möglichkeit für die oben genannten Vorteile.
- Die Verwendung des Algorithmus wirkt sich positiv auf das Patientenmanagement aus, indem sie die risikobasierte Nachsorge für Patienten mit akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF) optimiert und die klinische Behandlung über weitere *prognostische/therapeutische* Optionen informiert.

6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss

Der ELAN-HF Score ist ausschließlich für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den nachstehenden Indikationen und Kontraindikationen entspricht.

6.3.1. Klinische Indikationen

Der ELAN-HF Score sollte für Patienten verwendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Aufgenommen wegen klinisch validierter akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF).
- Kurz vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.
- 18 Jahre oder älter.

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Für den ELAN-HF Score wurden keine klinischen Kontraindikationen festgestellt.

6.4. Benutzerprofil

Der ELAN-HF Score ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen oder kann automatisch über die API von Evidencio berechnet werden. Die Ergebnisse dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des medizinischen Geräts keine zusätzliche Schulung. Das Produkt ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Das MDSW kann auch über die iFrame-Darstellung von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Leitlinien für iFrame-Implementierungen dieses MDSW werden eingehalten. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit Körperflüssigkeiten oder anderem Material des Patienten, Benutzers oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Versionen vom MDSW

Die Version des ELAN-HF Score betrifft die ursprüngliche Version der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Der dem ELAN-HF Score zugrunde liegende Algorithmus betrifft einen benutzerdefinierten Algorithmus mit einer linearen Punktgleichung. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für den ELAN-HF Score sowie die Einrichtung und Verfeinerung des ELAN-HF Score sind in der Originalstudie von Salah *et al.* (2013) beschrieben. Das Eingeben der Daten einer Person in die Webanwendung und das Drücken der Schaltfläche „Berechnen“ initiiert die Berechnung der Risikokategorie des Patienten.

7. Das Ablesen der Ergebnisse

Der primären Ergebnisse, die von diesem Produkt zu erwarten sind, werden als eine Anzahl von Punkten angegeben, mit einem zugehörigen Risikoprozentwert pro Risikokategorie, basierend auf diesen Punkten, der neben dem Ergebnis angezeigt wird.

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Mehrere unter Vorbehalt gestellte Informationen werden für den ELAN-HF Score angezeigt, abhängig von den genauen Eingaben. Zunächst werden die geschätzten Risikoprozentwerte basierend auf dem ELAN-HF Score des Patienten bereitgestellt, einschließlich der Risikokategorien, wie sie in der ursprünglichen Ableitungsstudie von Salah et al. definiert wurden:

- ELAN-HF Score ≤ 2 : Niedrigrisikokategorie, entsprechend einem Risiko von 3,6% für die Gesamtmortalität 180 Tage nach Entlassung in der Ableitungskohorte und 2,2% in der externen Validierungskohorte.
- ELAN-HF Score 3-4: Mittlere Risikokategorie, entsprechend einem Risiko von 9,2% für die Gesamtmortalität 180 Tage nach Entlassung in der Ableitungskohorte und 8,2% in der externen Validierungskohorte.
- ELAN-HF Score 5-7: Hochrisikokategorie, entsprechend einem Risiko von 23,5% für die Gesamtmortalität 180 Tage nach Entlassung in der Ableitungskohorte und 22,9% in der externen Validierungskohorte.
- ELAN-HF Score ≥ 8 : Sehr hohes Risikokategorie, entsprechend einem Risiko von 51,1% für die Gesamtmortalität 180 Tage nach Entlassung in der Ableitungskohorte und 53,6% in der externen Validierungskohorte.

Zusätzlich gibt es mehrere mögliche Aussagen bezüglich der Punktzahl, die von den eingegebenen Aufnahme- und Entlassungswerten von NT-proBNP sowie der berechneten Reduktion von NT-proBNP abhängt. (**[reductionpercentage]** zeigt die Reduktion von NT-proBNP beim Vergleich zwischen Aufnahme und Entlassung als Prozentsatz):

- Die Reduktion von NT-proBNP beträgt **[reductionpercentage]%**, was höher ist als der Grenzwert von 30% und 0 Punkte zum Ergebnis des ELAN-HF Score hinzufügt.
- Die Reduktion von NT-proBNP beträgt **[reductionpercentage]%**, was unter dem Grenzwert von 30% liegt und 1 Punkt zum Ergebnis des ELAN-HF Score hinzufügt.
- Es gab keine Reduktion von NT-proBNP während des Krankenhausaufenthalts, was dem Ergebnis des ELAN-HF Score 1 Punkt hinzufügt.
- Der NT-proBNP-Wert bei der Entlassung des Patienten liegt unter 1 500, was dem Ergebnis des ELAN-HF-Score 0 Punkte hinzufügt.
- Der NT-proBNP-Wert bei der Entlassung des Patienten liegt zwischen 1 500 und 5 000, was dem Ergebnis des ELAN-HF Score 1 Punkt hinzufügt.
- Der NT-proBNP-Wert bei der Entlassung des Patienten liegt zwischen 5 001 und 15 000, was dem Ergebnis des ELAN-HF Score 3 Punkte hinzufügt.
- Der NT-proBNP-Wert bei der Entlassung des Patienten liegt über 15 000, was dem Ergebnis des ELAN-HF Score 4 Punkte hinzufügt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Autor des Algorithmus:	Evidencio
Root-Algorithmus-ID	9969
Version	ELAN-HF Score
Revisionsdatum	2025-10-01
Fachgebiet	Kardiologie
Algorithmustyp	Benutzerdefinierter Algorithmus (Bedingt)
MeSH Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Heart failure

8.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, erfordert der ELAN-HF Score die Eingabevariablen, wie in **Tabelle 1** aufgeführt. Zusätzlich werden die letzten beiden Variablen indirekt ausgefüllt, berechnet aus zuvor bereitgestellten Eingaben.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für den ELAN-HF Score verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten	Punkte
Aufnahme					
NT-proBNP-Wert (Aufnahme)	NT-proBNP-Wert bei Aufnahme (pg/mL).	Durchgehend	0-30 000 (1)	pg/mL	-
Alter	Das Alter des Patienten in Jahren.	Kategorisch	<75 Jahre ≥75 Jahre	-	0 1
Peripheres Ödem	Peripherer Ödemstatus bei Aufnahme.	Kategorisch	Nein Ja	-	0 1
Hyponatriämie	Hyponatriämie bei Aufnahme, definiert als Natrium <135 mmol/L.	Kategorisch	≥135 mmol/L Natrium <135 mmol/L Natrium	-	0 1
Systolischer Blutdruck	Systolischer Blutdruck in mm Hg bei Aufnahme.	Kategorisch	>115 mm Hg ≤115 mm Hg	-	0 1
Entlassung					
NT-proBNP-Wert (Entlassung)	NT-proBNP-Wert bei Entlassung (pg/mL).	Durchgehend	0-30 000 (1)	pg/mL	-
Serumharnstoff	Serumharnstoff bei Entlassung in mmol/L.	Kategorisch	<15 mmol/L ≥15 mmol/L	-	0 1
NYHA-Klasse	Klasse nach New York Heart Association bei Entlassung.	Kategorisch	Klasse I / Klasse II Klasse III / Klasse IV	-	0 1
Indirekte Berechnungen					
NT-proBNP-Wert (Entlassung) (Punkte)	Punktzahl in Bezug auf Entlassung NT-proBNP	Kategorisch	< 1 500 (pg/mL) ≥ 1 500 (pg/mL) UND ≤5 000 (pg/mL) > 5 000 (pg/mL) UND ≤15 000 (pg/mL) >15 000 (pg/mL)	-	0 1 3 4
NT-proBNP-Reduktion	Prozentsatz der Reduktion von NT-proBNP während des Krankenhausaufenthalts	Kategorisch	> 30% ≤ 30%	-	0 1

Formell

Die Formel für den ELAN-HF Score lautet:	Alter + Peripheres Ödem + Hyponatriämie + Systolischer Blutdruck + Serumharnstoff + NYHA-Klasse + NT-proBNP-Wert (Entlassung) (Punkte) + NT-proBNP-Wert (Reduktion)
--	---

8.3. Charakteristiken der Studie

Die Ableitungsstudie verwendete eine kombinierte Kohorte aus 7 verschiedenen Studien mit insgesamt 1301 Patienten für die Cox-Regression und leitete anschließend ein lineares Bewertungsinstrument ab. Eine Validierungskohorte von 325 Patienten wurde verwendet, um das Bewertungsinstrument zu validieren. In den verschiedenen Studien, die in die Entwicklung des ELAN-HF einbezogen wurden, wurden unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien verwendet. Daher waren nicht alle Patientengruppen gleichermaßen vertreten. Aus diesem Grund sollte beachtet werden, dass viele (aber nicht alle) Studien, die für die Entwicklung des ELAN-HF Score verwendet wurden, Patienten mit ACS oder Patienten mit einem bestimmten Grad an Nierenfunktionsstörung oder Dialyse ausschlossen.

Salah *et al.* (2019) identifizierten AUCs für den ELAN-HF Score von 0,78 (95% CI: 0,74-0,82) und 0,77 (95% CI: 0,69-0,84) in den ELAN-HF- und PRIMA II-Kohorten.

Es **Tabelle 2** werden **Tabelle 3** Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten bereitgestellt, die zur Ableitung des Algorithmus verwendet wurden.

Tabelle 2. Informationen über die Patientengruppendaten, die zur Ableitung des Algorithmus verwendet wurden.

Name	Mittelwert/Median	Mittelwert/Medianwert	Q1	Q3	SD	Einheit
Alter	median	74	64	80	-	Jahre
SBP bei Aufnahme	Mittelwert	133	-	-	31,9	mm Hg
DBP bei Aufnahme	Mittelwert	81	-	-	20,3	mm Hg
Herzfrequenz bei Aufnahme	Mittelwert	93	-	-	24,8	bpm
Hämoglobin bei Aufnahme	Mittelwert	126,4	-	-	20,5	g/L
Hämoglobin bei Entlassung	Mittelwert	128	-	-	19,9	g/L
Serumharnstoff bei Aufnahme	Mittelwert	12,6	-	-	7,8	mmol/L
Serumharnstoff bei Entlassung	Mittelwert	13,7	-	-	8,1	mmol/L
eGFR bei Aufnahme*	Mittelwert	56,9	-	-	32,8	mL/min/1,73 m ²
eGFR bei Entlassung*	Mittelwert	56,9	-	-	42	mL/min/1,73 m ²
NT-proBNP bei Aufnahme	median	6 447	3 057	12 632	-	pg/mL
NT-proBNP bei Entlassung	median	3 252	1 419	7 291	-	pg/mL
cTnT bei Aufnahme	median	0,03	0,01	0,1	-	µg/L
Aufnahmedauer	median	0	6	14	-	Tage

*berechnet mit der Gleichung zur Modifikation der Diät bei Nierenerkrankungen (MDRD).

Tabelle 3. Kategorische Merkmale der Patientengruppe, die zur Ableitung des Algorithmus verwendet wurden.

Name	Untergruppe / Gruppe	Anzahl der Patienten
Alter	≥ 75	607
Geschichte	DM	422
	COPD	209
	Hypertonie	661
	JVP bei Aufnahme gestaut	635
Aufnahmevariablen	Pulmonale Rasselgeräusche bei Aufnahme	821
	peripheres Ödem bei Aufnahme	674
	Vorhofflimmern bei Aufnahme	513
	Erhalten (≥45 %)	327
LVEF	Leicht-moderat (25–44 %)	514

	Schwerwiegend (<25%)	324
NYHA-Klasse bei Entlassung	III	212
	IV	4
Entlassungsmedikation	Diuretika	1 156
	ACE-Hemmer	806
	β-Blocker	685

8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Salah *et al.* (2013), sind enthalten in **Tabelle 4**. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 4. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Ableitungsstudie ELAN-HF Score Interne Validierung, Patientenmerkmale, Externe Validierung, Peer-Review, Algorithmus-Formel.	A novel discharge risk model for patients hospitalised for acute decompensated heart failure incorporating N-terminal pro-B-type natriuretic peptide levels: a European coLLaboration on Acute decompensated Heart Failure: ÉLAN-HF Score <i>Salah K, Kok WE, Eurlings LW, Bettencourt P, Pimenta JM, Metra M, Bayes-Genis A, Verdiani V, Bettari L, Lazzarini V, Damman P, Tijssen JG, Pinto YM.</i> https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-303632
Validierungsstudie ELAN-HF Score Externe Validierung, Peer-Review, Kaplan-Meier-Diagramm.	External Validation of the ELAN-HF Score, Predicting 6-Month All-Cause Mortality in Patients Hospitalized for Acute Decompensated Heart Failure <i>Salah K, Stienen S, Moons AHM, Bakx ALM, van Pol PE, Kortz RAM, Ferreira JP, Marques I, Schroeder-Tanka JM, Keijer JT, Bayes-Genis A, Pinto YM, Tijssen JG, Kok WE.</i> https://doi.org/10.1161/JAHA.118.010309
	Validation of the ELAN-HF Score and self-care behaviour on the nurse-led heart failure clinic after admission for heart failure <i>Vinck TAM, Deneer R, Verstappen C, Kok WE, Salah K, Scharnhorst V, Otterspoor LC.</i> https://doi.org/10.1186/s12912-022-00914-1

8.5. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts finden Sie auf der Evidencio-Webseite für den ELAN-HF Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9969>. Wählen Sie das richtige Produkt aus und klicken Sie auf Versionshinweise. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Algorithmus-implementierung über eine API

Der ELAN-HF Score kann über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung der die 180-Tage-Gesamtmortalität verwendet werden. Um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können, sollte der Benutzer bei der Verwendung des MDSW über die API die verschiedenen Eingaben im Algorithmus berücksichtigen.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt.

Beim Einsatz des MDSW über die API gelten alle in diesem Dokument aufgeführten Warnungen und Beschreibungen sowie die zusätzlichen Informationen. In diesem Dokument enthaltene Nutzungsinformationen beziehen sich sowohl auf die Nutzung über die Website als auch auf die Nutzung über die API, sofern die API ordnungsgemäß implementiert ist. Die API ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen.

10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Hilfsmittels auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Instrument wurde für die neuesten Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuell waren: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher), and Apple Safari (Version 18.4 und höher).

Das Hilfsmittel kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Android- (Version 15 und höher) und iOS- (Version 18.4.1 und höher) Betriebssysteme aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Instruments mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800x600 betragen.

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

Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus

Der Algorithmus des medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform wird in **Abbildung 1** angezeigt. Die Startseite des Algorithmus enthält die folgenden Abschnitte, die in **Abbildung 1** angegeben sind.

A. Algorithmusbezeichnung

B. Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse.
Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen.
Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.

C. Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc.
Version: 1.0

D. Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung

E. LOT V-1.0-10513.25.08.24

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

K. Download des Benutzerhandbuch.
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.

N. Einheiten SI ☒ Imperiale

O. **Kategorialen Variablen 1**
Beschreibung der kategorialen Variablen 1

Kategorialen Variablen 2
Beschreibung der kategorialen Variablen 2

Kontinuierlichen Variablen 1
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 1

kontinuierlichen Variablen 2
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 2

kontinuierlichen Variablen 3
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte
Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

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

G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. Sprachen

M. Versionen

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmusbezeichnung

Das ist die Bezeichnung und der Name des Algorithmus.

B. Algorithmusbeschreibung

Das ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Studienautoren

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

D. Algorithmus-Tags

Das sind die Tags, die dem Algorithmus zugeordnet wurden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio hat die folgenden Algorithmustypen-Tags: „Kompositalgorithmus“, „Sequenzalgorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Cardiology“

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.1** dieses Benutzerhandbuch.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, bei deren Anklicken ein Pop-up-Fenster angezeigt wird. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up-Fenster mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. Hier wird die Berechnung dargestellt, wenn sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und gegebenenfalls die Bedingungen, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

Details

Modellautor

Evidencio

Status

Entwurf

Modell-ID

10513

Teilen

f

t

in

Version

1.0

Änderungsdatum

2025-03-24

Fachgebiet

Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin

Algorithmustyp

Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)

MeSH-Klassifizierungen

• Heart Failure

• Diabetes Mellitus

• Elderly

Kondition

Kategorialen variablen 1=Ja

Formel

$$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$$
$$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$$

Kategorialen variablen 1=Nein

Abbildung 2. Beispiel des ersten Teils des Abschnitts Details.

Studiencharakteristiken

Unter dem Abschnitt „Details“ finden Sie den Abschnitt „Studienmerkmale“, der Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten enthält, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Außerdem werden zusätzliche Informationen zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Ein Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345

Männlich: 6172

Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale auf der Registerkarte Details.

Evidencio | Benutzerhandbuch für den ELAN-HF Score

Version 2.0 | Seite: 15 von 20

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relativen Tags finden Sie in **Abschnitt 8.4**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung	Tags
Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Original calculator
Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Internal validation
Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	External validation
	Peer review

Zugehörige Dateien

Vorschau	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator
	External Validation.pdf 24.93 KB	Internal validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	External validation
		Peer review

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Hier finden Sie den Verwendungszweck, der viele Informationen zum Algorithmus, seinem Benutzer, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Handbuch und im **Kapitel 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des medizinischen Geräts geöffnet. Das Beispiel eines elektronischen Etiketts wird in **Abbildung 5** angezeigt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus, aus dem der ELAN-HF Score besteht, einzigartig.



Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte Elektronisch Kennzeichnung.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die neuesten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Über die Schaltfläche Versionshinweise wird ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus geöffnet. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen in den verschiedenen Algorithmusversionen. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus Seite, 2) rechts auf der Algorithmus Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des Benutzerhandbüchern auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „Über“, wie in **Abbildung 7** dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch wird in **Abbildung 6** angezeigt. Diese Version des Handbuchs kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des Handbuchs per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 12** dieses Benutzerhandbuchs aufgelistet.

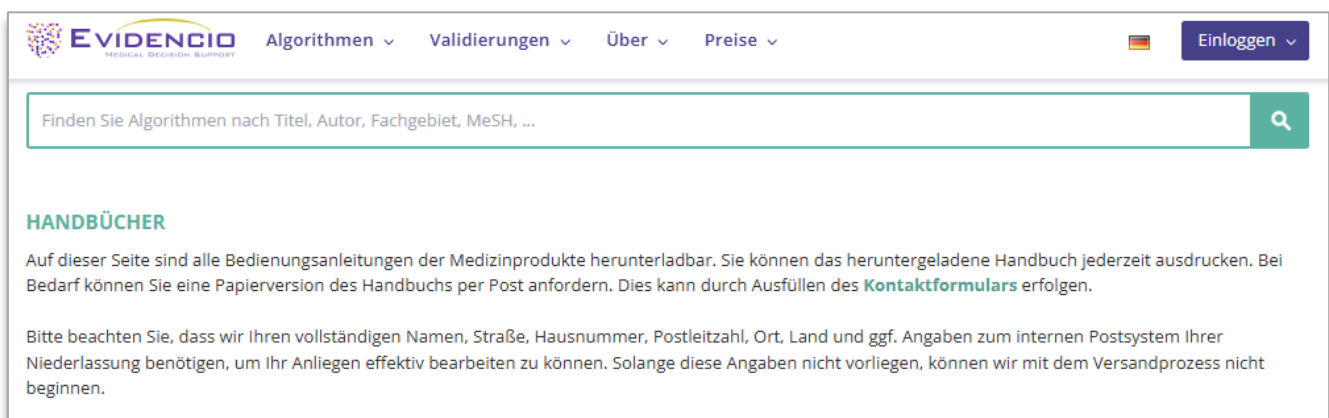


Abbildung 6. Das ist die Benutzerhandbuch-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

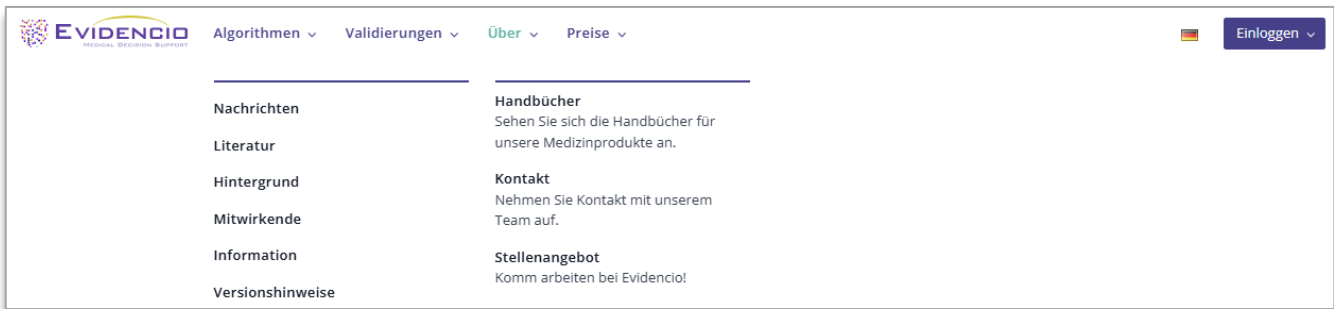


Abbildung 7. Das ist das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem benutzerhandbuch zu finden ist.

L. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen ELAN-HF Score verfügbar ist. Sie können eine Sprache auswählen, indem Sie auf das entsprechende Flaggensymbol klicken. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch. Wenn andere Sprachen verfügbar sind, können diese hier ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des jeweiligen Algorithmus übersetzt wird. Andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website sind möglicherweise weiterhin in einer unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch verfügbar.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, kann der Benutzer durch Klicken auf die Registerkarte Version aus einer Liste eine andere Version von ELAN-HF Score auswählen, wie in **Abbildung 8** angezeigt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

Im Beispiel wie in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** angezeigt bezieht sich das Beispiel für **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die Schaltfläche zum Auswählen wird dann grün gefärbt, wie in **Abbildung 10** angezeigt.

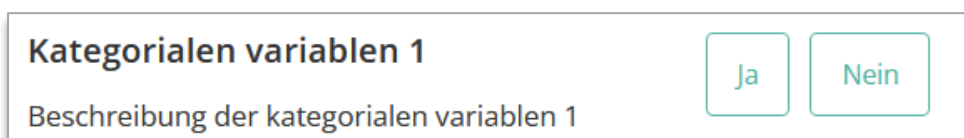
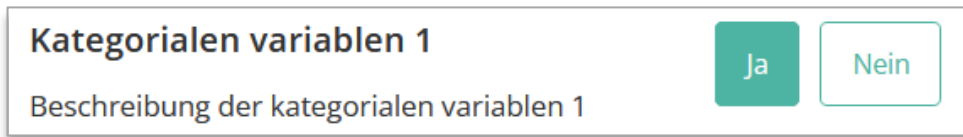


Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.



Kategorialen variablen 1

Beschreibung der kategorialen variablen 1

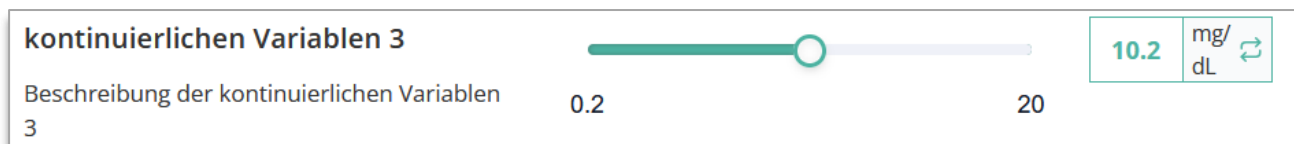
Ja Nein

Abbildung 10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Bereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig erachtet wird.

Die Details für einen Patienten können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).



kontinuierlichen Variablen 3

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

0.2 20

10.2 mg/dL

Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, eine Umrechnung von Einheiten zu verwenden, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. Unter **Abbildung 12** unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.



kontinuierlichen Variablen 3

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

1 100

50.1 µmol/L

Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details zu den Methoden bereitgestellt werden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Die Details können unter anderem Folgendes umfassen: eine detailliertere Erklärung der Variablen, die Bereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am Ende der Startseite des allgemeinen Algorithmus werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, und der Benutzer drückt Berechnen, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird kein Ergebnis angezeigt, bis alle Variablen ausgefüllt sind. Im Abschnitt Result wird dann Folgendes angezeigt: „Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.“

Das Ablesen der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** angezeigt.

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Satistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs

Version	Revisionshinweise
V1.0 AUG-2025	Originalfassung
V2.0 OKT-2025	Aktualisierte unter Vorbehalt gestellte Informationen in Kapitel 7

12. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
www.evidencio.com
Telefon: +31 53 85195 08
E-Mail: info@evidencio.com