



Gebruikershandleiding voor de ELAN-HF Score

Versie 2.0, Oktober 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker	3
4. Beschrijving ELAN-HF Score	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1. LOT-nummer	5
5.2. UDI-nummer	5
6. Beoogd gebruik	6
6.1. Beoogd medisch gebruik	6
6.2. Klinisch voordeel	6
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting	6
6.3.1. Klinische indicaties.....	6
6.3.2. Klinische contra-indicaties	6
6.4. Gebruikersprofiel	6
6.5. Bestemde gebruiksomgeving	6
6.6. Fysieke interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW	7
6.8. Functioneel fysiek principe	7
7. Resultaatinterpretatie	8
8. Aanvullende informatie.....	8
8.1. Details.....	8
8.2. Invoervariabelen	9
8.3. Studiekarakteristieken.....	9
8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten	11
8.5. Release notes.....	11
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	12
10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website	12
10.1. Standaard algoritmepagina	13
11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	19
12. Details van de fabrikant	19

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de ELAN-HF Score. De gebruikershandleiding kan ook de *Instructions For Use* (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

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

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 6.3.1** en **6.3.2** van deze gebruikershandleiding.

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

Resultaten die risicopercentsages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

4. Beschrijving ELAN-HF Score

De ELAN-HF Score is een lineair algoritme dat de alle-oorzaken 180-dagen mortaliteit na ziekenhuisontslag voorspelt voor patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen, met behulp van leeftijd, klinische parameters, natrium waardes, serumureum, en NT-proBNP waardes, inclusief reductie in NT-proBNP.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De ELAN-HF Score is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De ELAN-HF Score is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van de alle-oorzaken 180-dagen mortaliteit na ziekenhuisontslag, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.

- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De ELAN-HF Score heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	ELAN-HF Score
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT nummer	V-2.0-9969.25.10.01
	UDI nummer	(01)08720938015304(8012)v2.0(4326)251001(240)9969
	MD indicatie	Medical device

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor *Unique Device Identifier* (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-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 apparaat identificatie (*Unique Device Identification 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>.

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De ELAN-HF Score is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals om een inschatting te maken van de kans op sterfte door alle oorzaken binnen 180 dagen bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen (ADHF) die op het punt staan ontslagen te worden uit het ziekenhuis.

Het apparaat combineert NT-proBNP-metingen bij opname en ontslag, leeftijd bij opname, status van perifeer oedeem, SBP bij opname, hyponatriëmie bij opname, serumureum bij ontslag en New York Heart Association-klasse bij ontslag om de totale mortaliteit over een periode van zes maanden te voorspellen.

Het algoritme is bedoeld om te gebruiken voor ADHF-patiënten bij ziekenhuisontslag, door zorgprofessionals. Zorgprofessionals hebben geen extra training nodig voordat ze het medische apparaat gebruiken.

De ELAN-HF Score is niet bedoeld om klinische beslissingen te vervangen, het kan alleen informatie verschaffen over de kans op sterfte binnen 180 dagen na ziekenhuisontslag. De zorgprofessional kan deze informatie gebruiken om klinische keuzes rond follow-up maatregelen voor ADHF-patiënten bij te staan.

6.2. Klinisch voordeel

De ELAN-HF Score is bedoeld om zorgprofessionals te helpen met patiënten via relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door een risico-inschatting te geven ter ondersteuning van besluitvorming rond patiënten met ADHF. Een correcte werking van de ELAN-HF Score kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De ELAN-HF Score kan helpen bij risicostratificatie van patiënten.
- Risicostratificatie kan het onnodig verbruiken van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor hoogrisicopatiënten toeneemt.
- Digitale implementatie van het algoritme van de ELAN_HF Score als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van berekeningen verbeteren. Dit zal de nauwkeurigheid van de prognose verbeteren en hiermee ook de kans op de bovengenoemde voordelen.
- Gebruik van het algoritme heeft een positieve invloed op patiëntenmanagement door optimalisatie van de risico-gebaseerde nazorg bij patiënten met ADHF, en het informeren van klinisch management voor verdere prognostische of therapeutische opties.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De ELAN-HF Score is bedoeld om gebruikt te worden voor een specifieke groep van patiënten, die voldoet aan de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De ELAN-HF Score moet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Opgenomen voor klinisch gevalideerde ADHF.
- Op het punt om uit het ziekenhuis te worden ontslagen.
- 18 jaar of ouder.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Er zijn geen klinische contra-indicaties gevonden voor de ELAN-HF Score

6.4. Gebruikersprofiel

De ELAN-HF Score is beoogd om gebruikt te worden door zorgprofessionals of automatisch berekend te worden met Evidencio's API. Resultaten moeten altijd beoordeeld en geïnterpreteerd worden door gekwalificeerde zorgprofessionals, in de context van de klinische geschiedenis en andere diagnostische testresultaten van de patiënt. Zorgprofessionals hebben geen extra training nodig voordat ze het medisch hulpmiddel gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan gebruikt worden zoals deze beschikbaar is op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde webbrowser op PC's, mobiele apparaten of tablet PC's, verder kan de MDSW gebruikt worden door Evidencio's iFrame representatie, 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 het model nooit direct nodig zijn.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Versies van de MDSW

De versie van de ELAN-HF Score is de originele versie, waarvan Evidencio de fabrikant is.

6.8. Functioneel fysiek principe

Het onderliggende algoritme van de ELAN-HF is een *Aangepaste berekening (Conditioneel)* algoritme met een lineaire puntenvergelijking. Het verzamelen en verwerken van de data, de analyse om de relevante criteria samen te krijgen, en de setup en verbetering van de ELAN-HF Score worden beschreven in de originele studie van Salah *et al.* (2013). Het invullen van de gegevens in de web-applicatie en het indrukken van de "Berekenen" knop start de berekening van het risico van de patiënt.

7. Resultaatinterpretatie

Primaire uitkomst

De primaire output van dit hulpmiddel is gegeven als een aantal punten met een geassocieerd risicoprocentage per risicocategorie, gebaseerd op deze punten, gegeven naast de uitkomst.

Conditionele informatie

De conditionele informatie van de ELAN_HF Score heeft meerdere componenten, gebaseerd op de precieze input. Ten eerste is er het Risico-percentages gebaseerd op de ELAN-HF Score van de patiënt, inclusief risicocategorie zoals gedefinieerd in de originele ontwikkelingsstudie van Salah et al.:

- ELAN-HF Score ≤ 2 : Laag risico categorie, komt overeen met een risico van 3.6% voor sterfte door alle oorzaken 180-dagen na ziekenhuisontslag in het ontwikkelcohort en 2.2% in het externe validatiecohort.
- ELAN-HF Score 3-4: Gemiddeld risico categorie, komt overeen met een risico van 9.2% voor sterfte door alle oorzaken 180-dagen na ziekenhuisontslag in het ontwikkelcohort en 8.2% in het externe validatiecohort.
- ELAN-HF Score 5-7: Hoog risico categorie, komt overeen met een risico van 23.5% voor sterfte door alle oorzaken 180-dagen na ziekenhuisontslag in het ontwikkelcohort en 22.9% in het externe validatiecohort.
- ELAN-HF Score ≥ 8 : Zeer hoog risico categorie, komt overeen met een risico van 51.1% voor sterfte door alle oorzaken 180-dagen na ziekenhuisontslag in het ontwikkelcohort en 53.6% in het externe validatiecohort.

Daarnaast zijn er meerdere mogelijke statements over de punten score, afhankelijk van de gebruikte opname en ontslags-waardes van NT-proBNP, en de berekende vermindering in NT-proBNP. (**[reductionpercentage]** laat de verlaging in NT-proBNP, bij vergelijking tussen opname en ontslag, zien als een percentage.)

- De verlaging in NT-proBNP is **[reductionpercentage]%** wat hoger is dan de afkapwaarde van 30% en 0 punten toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- De verlaging in NT-proBNP is **[reductionpercentage]%** wat lager is dan de afkapwaarde van 30% en 1 punt toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- Er was geen vermindering in NT-proBNP tijdens de ziekenhuisopname, wat 1 punt toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- De NT-proBNP waarde bij ziekenhuisontslag ligt lager dan 1500, wat 0 punten toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- De NT-proBNP waarde bij ziekenhuisontslag ligt tussen de 1500 en 5000, wat 1 punt toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- De NT-proBNP waarde bij ziekenhuisontslag ligt tussen de 5001 en 15000, wat 3 punten toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.
- De NT-proBNP waarde bij ziekenhuisontslag ligt hoger dan 15000, wat 4 punten toevoegt aan het resultaat van de ELAN-HF Score.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio
Root algoritme ID	9969
Versie	2.0
Revisiedatum	2025-10-01
Specialiteit	Cardiologie
Algoritmetype	Aangepaste berekening (Conditioneel)
MeSH termen	• Heart Failure

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft de ELAN-HF Score de inputvariabelen nodig zoals vermeld Tabel 1.

Table 1. Inputvariabelen voor de ELAN-HF Score.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheid	Punten
Opname					
NT-proBNP waarde (opname)	NT-proBNP waarde bij opname (pg/mL).	Continu	0-30000 (1)	pg/mL	-
Leeftijd	De leeftijd van de patient in jaren	Categorisch	<75 jaar ≥75 jaar	-	0 1
Perifeer oedeem	Perifeer oedeem status bij opname.	Categorisch	Nee Ja	-	0 1
Hyponatriëmie	Hyponatriëmie bij opname, gedefinieerd als natrium <135 mmol/L.	Categorisch	≥135 mmol/L natrium <135 mmol/L natrium	-	0 1
Systolische bloeddruk	Systolische bloeddruk in mm kwikdruk (Hg) bij opname.	Categorisch	>115 mm Hg ≤115 mm Hg	-	0 1
Ontslag					
NT-proBNP waarde (ontslag)	NT-proBNP waarde bij ontslag (pg/mL).	Continu	0-30000 (1)	pg/mL	-
Serumureum	Serumureum bij ontslag in mmol/L.	Categorisch	<15 mmol/L ≥15 mmol/L	-	0 1
NYHA klasse	New York Heart Association klasse bij ontslag.	Categorisch	Klasse I / Klasse II Klasse III / Klasse IV	-	0 1
Indirecte berekeningen					
NT-proBNP waarde (ontslag) (punten)	Puntenscore van NT-proBNP bij ontslag	Categorisch	< 1 500 (pg/mL) ≥ 1 500 (pg/mL) AND ≤5 000 (pg/mL) > 5 000 (pg/mL) AND ≤15 000 (pg/mL) >15 000 (pg/mL)	-	0 1 3 4
NT-proBNP vermindering	Percentage van vermindering in NT-proBNP tijdens ziekenhuisopname	Categorisch	> 30% ≤ 30%	-	0 1

Formule

De formule voor de ELAN-HF Score is:	Leeftijd + Perifeer oedeem + Hyponatriëmie + Systolische bloeddruk + Serumureum + NYHA klasse + NT-proBNP waarde (ontslag) (punten) + NT-proBNP vermindering
--------------------------------------	--

8.3. Studiekarakteristieken

De ontwikkelingsstudie van de ELAN-HF Score gebruikte gecombineerde cohorten van 7 verschillende studies voor een totaal van 1301 patiënten voor een Cox-regressie, en heeft de uitkomst hiervan gebruikt om een lineaire score te ontwikkelen. Een validatiecohort van 325 patiënten is gebruikt om de berekening te valideren. Verschillende in- en exclusie criteria werden gebruikt in de 7 studies, om deze hadden niet alle patiëntengroepen dezelfde representatie. Daarom is het belangrijk om te weten dat veel (maar niet alle) studies die gebruikt zijn voor de ontwikkeling van de ELAN-HF Score patiënten met ACS, bepaalde maten van nierfalen, of nierdialyse excludeerde.

De studie van Salah *et al.* (2019) identificeerde AUCs van respectievelijk 0.78 (95% CI: 0.74-0.82) en 0.77 (95% CI: 0.69-0.84) in de ELAN-HF en PRIMA II cohorten voor de ELAN-HF Score

Weergegeven in **Tabel 1** en **Tabel 2** is informatie over de de patiëntendata gebruikt voor het afleiden van het algoritme.

Tabel 1. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor ontwikkeling van het algoritme.

Naam	Gemiddelde/ Mediaan	Gemiddelde/ Mediaan waarde	Q1	Q3	SD	eenheid
Leeftijd	Mediaan	74	64	80	-	Jaren
Systolische bloeddruk bij opname	Gemiddelde	133	-	-	31.9	mm Hg
Diastolische bloeddruk bij opname	Gemiddelde	81	-	-	20.3	mm Hg
Hartslag bij opname	Gemiddelde	93	-	-	24.8	bpm
Hemoglobine bij opname	Gemiddelde	126.4	-	-	20.5	g/L
Hemoglobine bij ontslag	Gemiddelde	128	-	-	19.9	g/L
Serumureum bij opname	Gemiddelde	12.6	-	-	7.8	mmol/L
Serumureum bij ontslag	Gemiddelde	13.7	-	-	8.1	mmol/L
eGFR bij opname*	Gemiddelde	56.9	-	-	32.8	mL/min/1.73 m ²
eGFR bij ontslag*	Gemiddelde	56.9	-	-	42	mL/min/1.73 m ²
NT-proBNP bij opname	Mediaan	6447	3057	12632	-	pg/mL
NT-proBNP bij ontslag	Mediaan	3252	1419	7291	-	pg/mL
cTnT bij opname	Mediaan	0.03	0.01	0.1	-	µg/L
Lengte opname	Mediaan	9	6	14	-	Dagen

*berekent met de *Modification of Diet in Renal Disease* (MDRD) vergelijking.

Tabel 2. Categorische karakteristieken van de data van de patiëntengroep gebruikt voor ontwikkeling van het algoritme.

Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten
Leeftijd	≥ 75	607
Geschiedenis	DM	422
	COPD	209
	Hoge bloeddruk	661
	JVP opgezwollen bij opname	635
Opnamevariabelen	Pulmonale ruis bij opname	821
	Perifeer oedeem bij opname	674
	Atriumfibrilleren bij opname	513
	Geconserveerd (≥45%)	327
LVEF	Mild-matig (25-44%)	514
	Ernstig (<25%)	324
	III	212
NYHA klasse bij ontslag	IV	4
	Diuretica	1156
Ontslagmedicijnen	ACE-remmer	806

8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke ontwikkelingsstudie door Salah et al. (2013), zijn opgenomen in **Tabel 3**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 3. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Ontwikkelingsstudie ELAN-HF Score Internal validation, Patient characteristics, External validation, Peer review, Algorithm formula.	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
Validatiestudies ELAN-HF Score External validation, Peer review, Kaplan Meier plot.	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. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de ELAN-HF Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9969>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De ELAN-HF Score kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het risico op alle-oorzaken 180-dagen mortaliteit na ziekenhuisontslag te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als *embedded view*, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

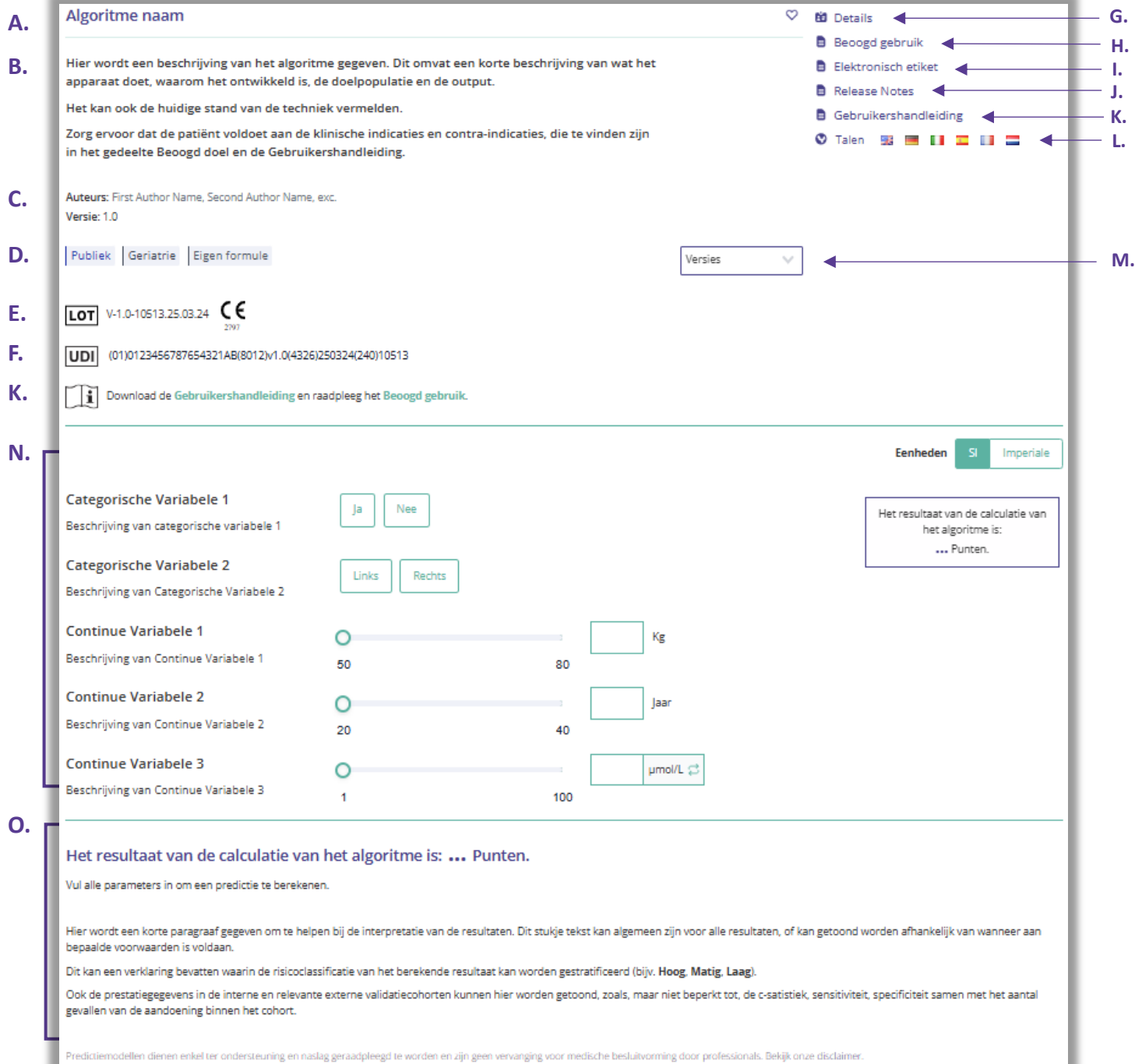
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

10.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 1**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.



A. Algoritme naam

B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output. Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden. Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc. Versie: 1.0

D. Publiek | Geriatrie | Eigen formule

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 2797

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250324(240)10513

K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

N. Eenheden SI Imperiale

O. Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Talen

M. Versies

Categorische Variabele 1
Beschrijving van categorische variabele 1
Ja Nee

Categorische Variabele 2
Beschrijving van Categorische Variabele 2
Links Rechts

Continue Variabele 1
Beschrijving van Continue Variabele 1
50 80 Kg

Continue Variabele 2
Beschrijving van Continue Variabele 2
20 40 Jaar

Continue Variabele 3
Beschrijving van Continue Variabele 3
1 100 µmol/L

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. Hoog, Matig, Laag).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satistiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het ontwikkelingsonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme 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

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 5 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina 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 algoritme. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

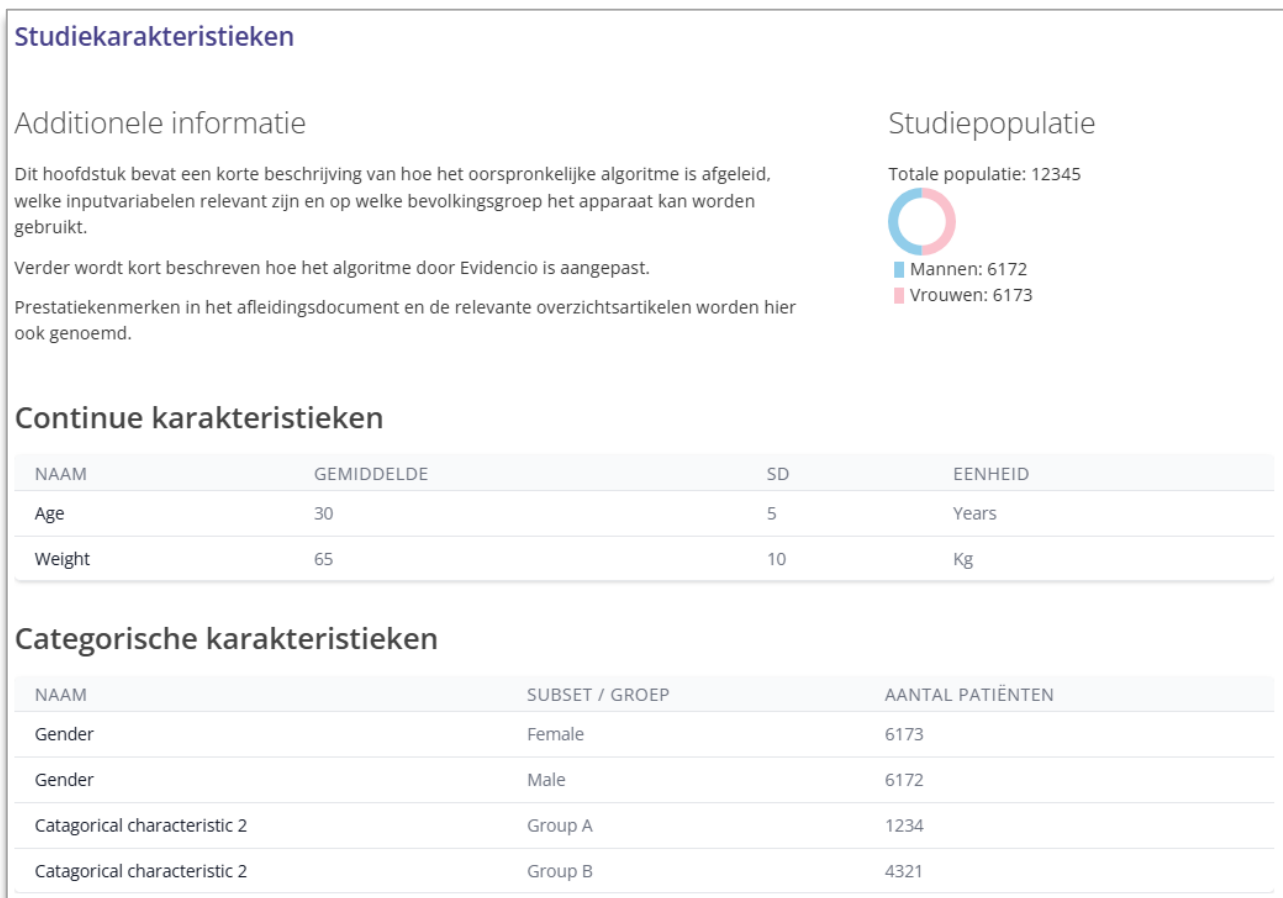
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share f t in
Version	1.0	
Revision date	2025-02-11	
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine	
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)	
MeSH terms	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition	Formula	
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte “Details” geeft het gedeelte “Onderzoekskenmerken” informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.



Figuur 3. Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Title Derivation Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	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

Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 6**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket 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 etiket wordt getoond in **Figuur 5**.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)

Algoritme naam



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland



V-1.0-11071.25.03.24



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

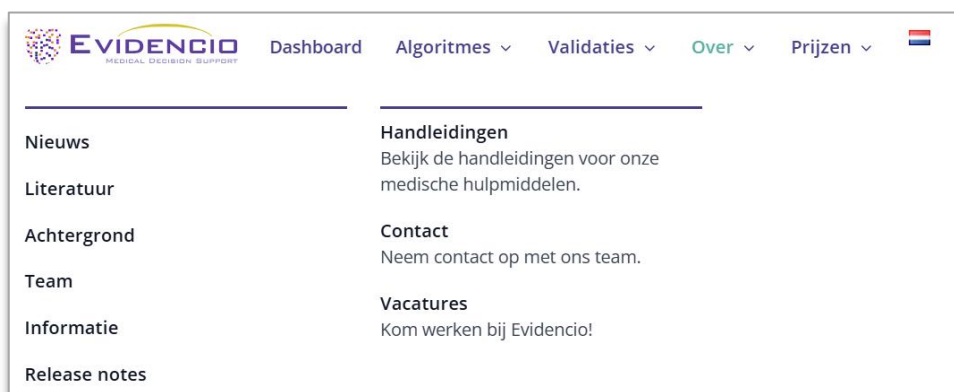
J. Release Notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

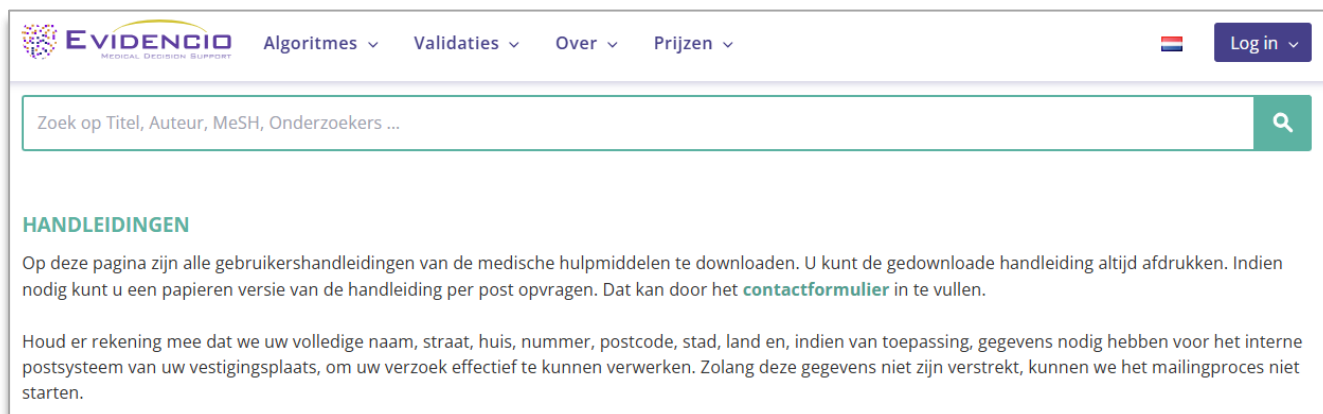
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. 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 vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



Figuur 6. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

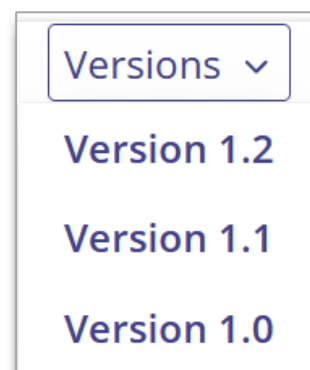
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de ELAN-HF Score beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versies van de ELAN-HF Score selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Het mogelijke bereik waarvoor het algoritme is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

0.2

20

10.2

mg/dL

Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10,2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

μmol/L

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 μmol/L" is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaarden.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; *“Stel alle parameters in om predictie te berekenen”*.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog**, **Matig**, **Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 AUG-2025	Originele versie
V2.0 OKT-2025	Conditionele informatie in hoofdstuk 7 aangepast

12. Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com