



# **Gebbruikershandleiding**

## **voor**

# **AHA GWTG-HF-risicoscore**

**Versie 1, juni 2024, in het Nederlands**

## 1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de AHA GWTG-HF Risk Score. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de Instructies voor gebruik (IFU).

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

## 2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (hulpmiddelen) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden geleverd vallen expliciet alleen onder de 'Officiële Juridische Disclaimer voor niet- CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar:

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

## 3. Waarschuwingen



### 1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit gereedschap gebruikt.

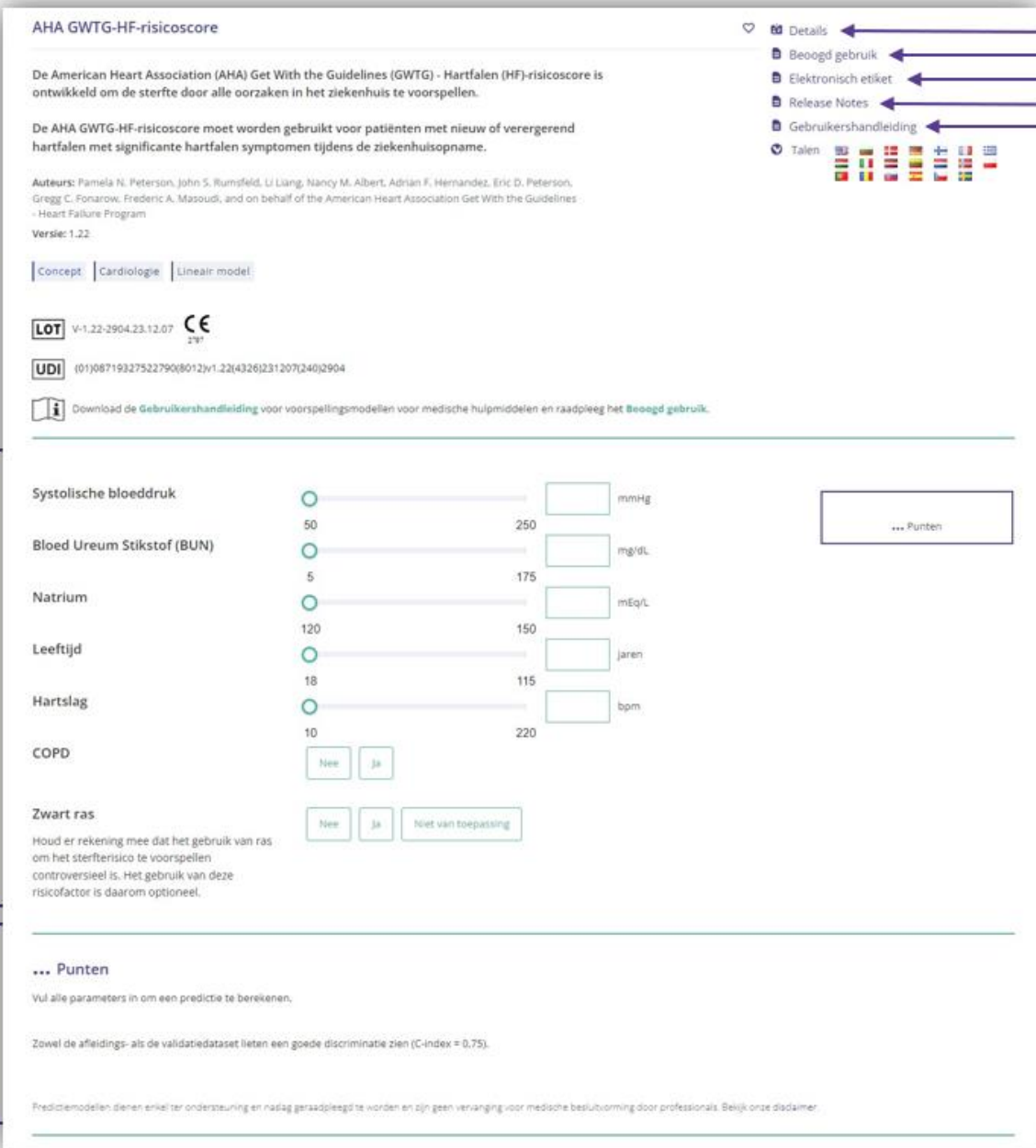
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

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

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

## 4. Model landingspagina

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



The screenshot shows the landing page for the AHA GWTG-HF risk score model. It includes a title, a description of the model's purpose, author information, and a list of parameters for calculation. The parameters include Systolic blood pressure, BUN, Sodium, Age, Heart rate, COPD, and Race. There are also buttons for 'Details', 'Beoogd gebruik', 'Elektronisch etiket', 'Release Notes', and 'Gebruikershandleiding'. A language selection menu is visible in the top right corner.

**A.** AHA GWTG-HF-risicoscore

**B.** De American Heart Association (AHA) Get With the Guidelines (GWTG) - Hartfalen (HF)-risicoscore is ontwikkeld om de sterfte door alle oorzaken in het ziekenhuis te voorspellen.

**C.** De AHA GWTG-HF-risicoscore moet worden gebruikt voor patiënten met nieuw of verergerend hartfalen met significante hartfalen symptomen tijdens de ziekenhuisopname.

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

**E.** LOT V-1.22-2904.23.12.07 CE

**F.** UDI (01)08719327522790(8012)v1.22(4326)231207(240)2904

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

**L.** Parameters for calculation: Systolische bloeddruk (mmHg), Bloed Ureum Stikstof (BUN) (mg/dL), Natrium (mEq/L), Leeftijd (jaren), Hartslag (bpm), COPD (Neer/Ja), Zwart ras (Neer/Ja/Niet van toepassing).

**M.** ... Punten. Vul alle parameters in om een predictie te berekenen. Zowel de afleidings- als de validatiedataset lieten een goede discriminatie zien (C-index = 0,75).

Afbeelding 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

## A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

## B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

## C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

## D. Modellabels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statuslabels: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype labels: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er tags die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

## E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

## F. UDI-nummer

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

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

Het UDI-DI nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaatidentificatie (*Unique Device Identifier Database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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




## G. Details knop

Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

### Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Afbeelding 2.

### Details

Modelauteur	T. A. Hueting	Status	Concept
Model ID	2904	Delen	  
Versie	1.22		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	Lineair model <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart Failure</li> </ul>		

Afbeelding 2. De details van het model.

### Studiekenmerken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekenmerken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren.

### Ondersteunde publicaties en Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Afbeelding 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Interne validatie", "Externe validatie" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Interne validatie" of "Externe validatie", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht omdat de beschikbaarheid van bepaalde informatie die onder de bovengenoemde labels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

### Publicaties / Referenties

<p><b>Titel of beschrijving</b></p> <p>A Validated Risk Score for In-Hospital Mortality in Patients With Heart Failure From the American Heart Association Get With the Guidelines Program</p> <p>DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.109.854877</p>	<p><b>Tags</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal validation</li> <li>Peer review</li> <li>External validation</li> </ul>
--	--

### Gerelateerde bestanden

Geen gerelateerde bestanden beschikbaar

Afbeelding 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

## H. Knop voor beoogd doeleind

Het beoogde doeleind en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd gebruik'. Het beoogde doeleind geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde doeleind commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor de AHA GWTG-HF Risicoscore wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

### Beoogd doeleind

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico op sterfte in het ziekenhuis in te schatten bij patiënten met hartfalen.

Het hulpmiddel combineert leeftijd, systolische bloeddruk, hartslag, serumnatrium, BUN, COPD-geschiedenis en het ras om het risico op ziekenhuissterfte te berekenen voor patiënten met hartfalen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met hartfalen door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De AHA GWTG-HF Risicoscore is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, het kan de arts alleen **informer** en geeft alleen een waarschijnlijkheid van sterfte in het ziekenhuis. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

De AHA GWTG-HF Risicoscore voorspelt alleen sterfte in het ziekenhuis, wat betekent dat de totale sterfte relatief laag is in vergelijking met onderzoeken op langere termijn.

### **Klinisch voordeel**

De AHA GWTG-HF risicoscore is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het schatten van een risico ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met hartfalen, ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot vervolgbehandelingen.

Een correcte werking van de AHA GWTG-HF risicoscore kan resulteren in deze klinische voordelen:

- De AHA GWTG-HF Risicoscore kan helpen bij de risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures zoals tests bij patiënten met een laag risico verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan het onnodige gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

### **Beoogde doelgroep en uitsluiting**

De AHA GWTG-HF Risicoscore is bedoeld voor patiënten met hartfalen in het ziekenhuis.

### **Klinische indicatie**

De AHA GWTG-HF Risicoscore moet worden gebruikt voor patiënten met nieuw of verergerend hartfalen met significante hartfalen symptomen tijdens de ziekenhuisopname.

### **Klinische contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties gevonden.

### **Gebruikersprofiel**

Aangezien sterfte in het ziekenhuis wordt beschouwd als een 'kritieke situatie of toestand in de gezondheidszorg', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor speciaal opgeleide gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag **niet** door patiënten worden gebruikt.

### **Beoogde gebruiksomgeving**

De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de MDSW, als een embedded view, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

### **Werking, fysische principe**

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een lineair model. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de (regressie)analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van de AHA GWTG-HF risicoscore worden beschreven in de oorspronkelijke studie van Peterson et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de cumulatieve score voor alle risicofactoren en toont de score en de bijbehorende kans op overlijden in het ziekenhuis.

## I. Elektronische etiket-knop


De knop voor het elektronische 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 Afbeelding 4.


### Extra Informatie


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


---


AHA GWTG-HF-risicoscore

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.22-2904.23.12.07

 (01)08719327522790(8012)v1.22(4326)231207(240)2904

 Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen

 Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)


Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket.

## J. Vrijgave notities



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

## K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder het tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.

 **EVIDENCIO**  
MEDICAL DECISION SUPPORT

[Dashboard](#) [Models](#) [Validations](#) [About](#) [Pricing](#) [Admin](#)

---

[News](#)

[Literature](#)

[Background](#)

[Contributors](#)

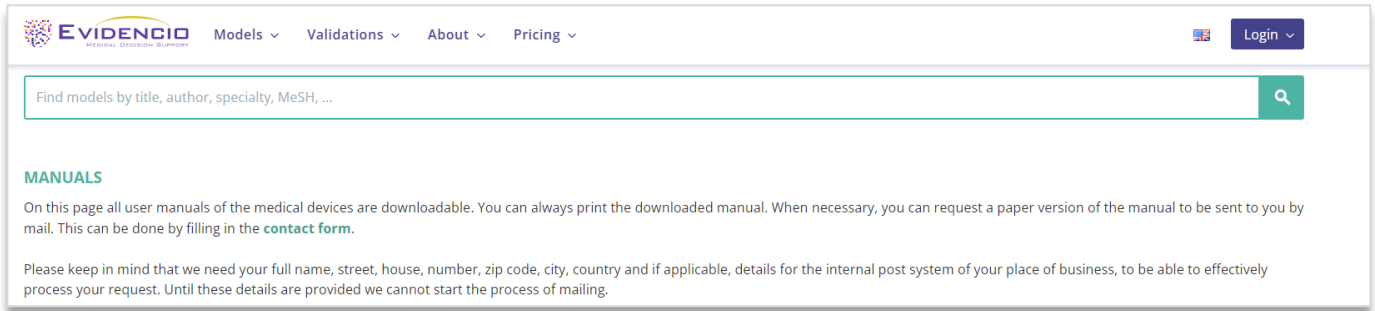
[Information](#)

[Release Notes](#)

**Manuals**  
View the manuals for our Medical Devices.

**Contact**  
Get in touch with our team.

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



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloadede handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

## L. Invoersectie

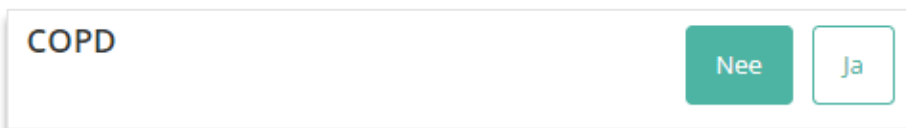
Het Evidencio platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen.

### Categorische variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 7 en 8 betreft de COPD-variabele een categorische variabele. De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in afbeelding 8.



Afbeelding 7. De variabele voor COPD, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen invoer heeft gegeven.

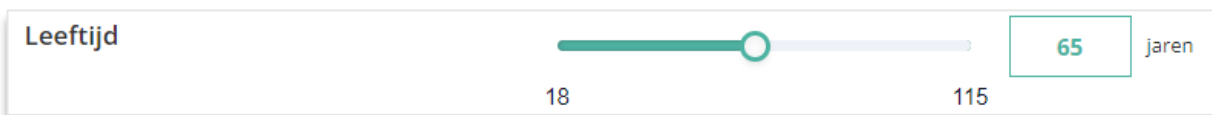


Afbeelding 8. De variabele voor COPD, waarbij op de knop "Nee" is geklikt.

### Continue variabelen

Het voorbeeld in Afbeeldingen 9 is de variabele **Leeftijd** een voorbeeld van een continue variabele. De plausibele bereiken voor de variabelen worden gedefinieerd door de auteur van het model. Het model is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 115 jaar. Daarom staat het model alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 18 en 115 jaar.

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 (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor **Leeftijd**).



Afbeeldingen 9. De variabele voor leeftijd, waarbij "65" is ingevoerd.

### Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 10 leggen de details onder **Zwarte ras** uit hoe de variabele gebruikt moet worden.



**Zwart ras**

Houd er rekening mee dat het gebruik van ras om het sterfterisico te voorspellen controversieel is. Het gebruik van deze risicofactor is daarom optioneel.

Afbeeldingen 10. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

## M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

### Resultaatberekening

Als alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat "*Alle parameters instellen om risicoscore te berekenen*".

### Resultaat interpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. Er wordt enige uitleg over het model gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Afbeelding 10.

**54 Punten**

**Conditionele informatie**

De totaalscore van **51 - 57** punten komt overeen met een **>5 - 10%** kans op sterfte in het ziekenhuis.

Zowel de afleidings- als de validatiedataset lieten een goede discriminatie zien (C-index = 0,75).

Afbeelding 10. De resultaatinformatie

### Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

## 5. Gebruik van medische apparatuur

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, en niet voor gebruik door patiënten.

Om het hulpmiddel te gebruiken, heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en werkt het op de volgende apparaten:

- PC's of laptops die de volgende browsers gebruiken:
  - Safari (de laatste drie versies)
  - Chrome (de laatste drie versies)
  - Firefox (de laatste drie versies)
  - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
  - IOS (de laatste drie versies)
  - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte PC's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Verder kan het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame weergave van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van dat model worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergave van websites niet verstoort, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. Aanbevolen worden echter browserinstellingen die in de fabriek worden aanbevolen, een zoomfactor van 100% en een normale beeldschermresolutie.

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

## 6. Fabrikantgegevens

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

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

Contactgegevens van Evidencio:



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

[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

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