



Gebbruikershandleiding voor de HOSPITAL score

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de HOSPITAL Score. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de instructies voor gebruik (of *instructions for use*; IFU).

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

2. Disclaimer

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

3. Waarschuwingen



1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

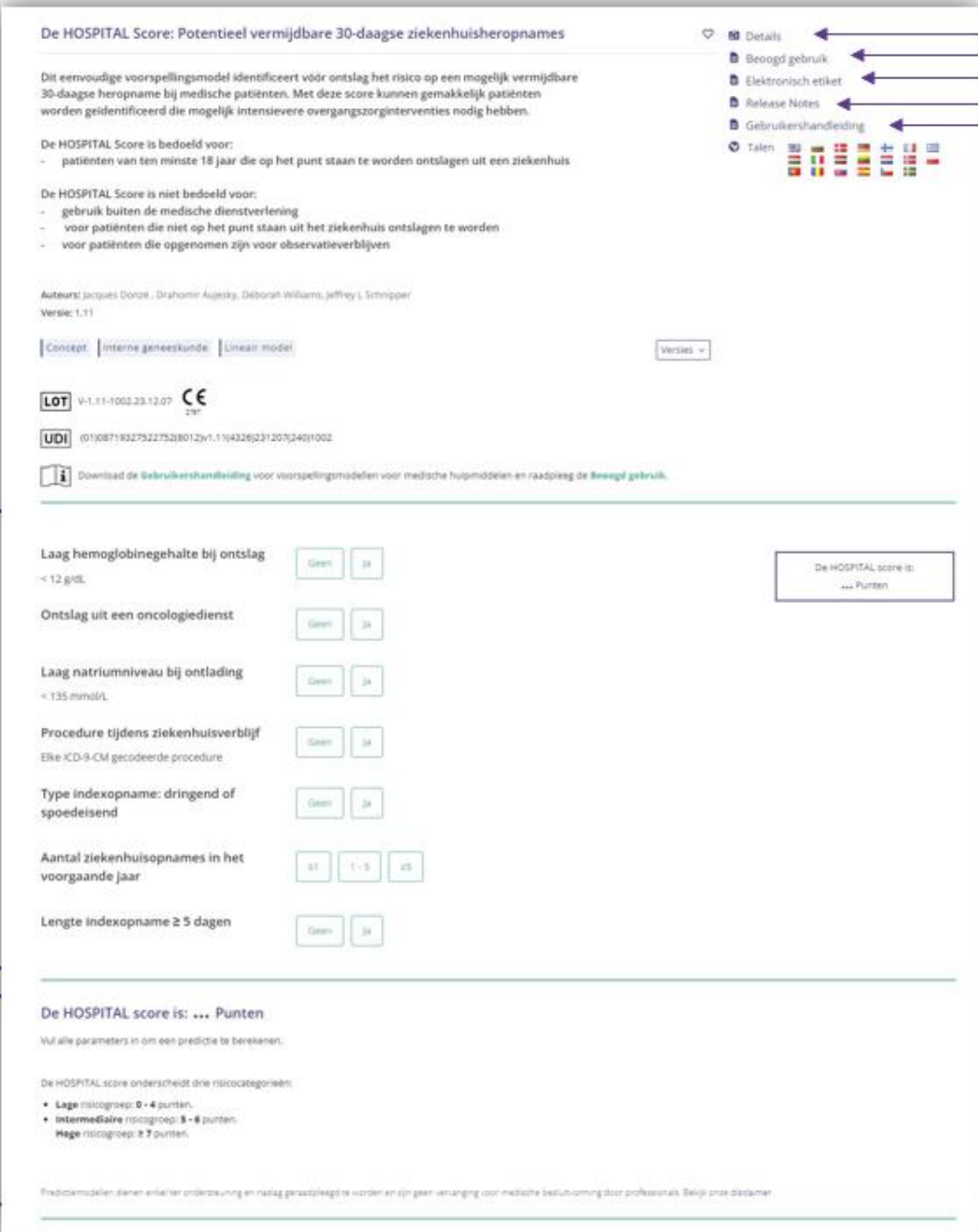
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

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

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

4. Model landingspagina

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



A. De HOSPITAL Score: Potentieel vermijdbare 30-daagse ziekenhuisheropnames

B. Dit eenvoudige voorspellingsmodel identificeert vóór ontslag het risico op een mogelijk vermijdbare 30-daagse heropname bij medische patiënten. Met deze score kunnen gemakkelijk patiënten worden geïdentificeerd die mogelijk intensievere overgangszorginterventies nodig hebben.

De HOSPITAL Score is bedoeld voor:

- patiënten van ten minste 18 jaar die op het punt staan te worden ontslagen uit een ziekenhuis

De HOSPITAL Score is niet bedoeld voor:

- gebruik buiten de medische dienstverlening
- voor patiënten die niet op het punt staan uit het ziekenhuis ontslagen te worden
- voor patiënten die opgenomen zijn voor observatieverblijven

C. Auteurs: Jacques Dorzé, Drahomir Aujesky, Deborah Williams, Jeffrey L. Schnipper
Versie: 1.11

D. Concept: Interne geneeskunde | Lineair model

E. LOT V-1.11-1002.23.12.07

F. UDI (01)087193275227528012v1.1143262312072401002

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

L.

Laag hemoglobinegehalte bij ontslag < 12 g/dL

Ontslag uit een oncologiedienst

Laag natriumniveau bij ontlading < 135 mmol/L

Procedure tijdens ziekenhuisverblijf
Elke ICD-9-CM gecodeerde procedure

Type indexopname: dringend of spoedeisend

Aantal ziekenhuisopnames in het voorgaande jaar

Lengte indexopname ≥ 5 dagen

De HOSPITAL score is: ... Punten

M. De HOSPITAL score is: ... Punten

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

De HOSPITAL score onderscheidt drie risicocategorieën:

- Lage risicogroep: 0 - 4 punten.
- Intermediaire risicogroep: 5 - 6 punten.
- Hoge risicogroep: 7 punten.

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

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

Het UDI-nummer (unqeu 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, Studiekarakteristieken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

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

Details		Status	
Modelauteur	Evidencio.Medical.Devices	Concept	
Model ID	1002	Delen	  
Versie	1.11		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Interne geneeskunde		
Model type	Lineair model <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Patient Readmission Hospital Readmission 		

Afbeelding 2. De details van het model.

Studiekaracteristieken

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

Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden

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

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

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

Publicaties / Referenties

<p>Titel of beschrijving</p> <p>Original article: Potentially avoidable 30-day hospital readmissions in medical patients: derivation and validation of a prediction model. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.3023</p> <p>Validation: The HOSPITAL Score Predicts Potentially Preventable 30-Day Readmissions in Conditions Targeted by the Hospital Readmissions Reduction Program. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000665</p> <p>Validation: International Validity of the "HOSPITAL" Score to Predict 30-day Potentially Avoidable Readmissions in Medical Patients DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.8462</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal validation Paper Peer review Model coefficients External validation Paper External validation Paper
--	--

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 doeleind'. Het beoogde doeleind geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor de HOSPITAL Score wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door ziekenhuispersoneel om het risico op een mogelijk vermijdbare 30-daagse heropname in te schatten bij patiënten die op het punt staan om ontslagen te worden, vooral bij hartpatiënten.

Het hulpmiddel combineert hemoglobine bij ontslag, ontslag uit oncologiedienst, natriumniveau bij ontslag, procedure tijdens indexopname, index type opname, aantal opnames in de afgelopen 12 maanden en verblijfsduur om het geschatte risico op vermijdbare 30-daagse heropname te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik op voor patiënten die op het punt staan uit het ziekenhuis te worden ontslagen door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De HOSPITAL Score is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, het kan alleen de arts **informer** en geeft alleen een waarschijnlijkheid van vermijdbare 30-daagse heropname. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

Klinisch voordeel

De HOSPITAL Score is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door het risico in te schatten ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op het al dan niet ontslaan van een patiënt. Een juiste werking van de HOSPITAL Score kan resulteren in deze klinische voordelen:

- Het aantal vermijdbare heropnames in ziekenhuizen verminderen.
- Het risico op (onomkeerbare en/of ernstige) complicaties/gevolgen, ongepaste interventies en heropnames verminderen door de juiste post-hospitale zorg te bieden of het ziekenhuisverblijf te verlengen.
- Onnodige (intensieve of zelfs risicovolle) gezondheidszorg helpen verminderen, bv. (intensieve) post-hospitale zorg of een langer verblijf in het ziekenhuis.
- Potentieel grotere beschikbaarheid van (schaarse) medische middelen voor patiënten met hoge risico's, waardoor de gezondheidszorg voor deze patiënten mogelijk wordt versneld.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

De HOSPITAL Score is uitsluitend bedoeld om gebruikt te worden bij een patiënten, van die we de kenmerken overeenkomen met de onderstaande indicaties en contra-indicaties. Bovendien moet de patiënt voor het gebruik van de HOSPITAL Score op Evidencio minstens 18 jaar oud zijn.

Klinische indicaties

De HOSPITAL Score is bedoeld voor:

- Patiënten die op het punt staan uit het ziekenhuis ontslagen te worden.

Klinische contra-indicaties

De HOSPITAL Score is niet bedoeld voor:

- Gebruik buiten medische diensten;
- Voor patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor observatieverblijven.

Gebruikersprofiel

Aangezien ongeplande ziekenhuisopnames worden beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of -toestand', is het gebruik van de MDSW (*Medical device software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde, getrainde gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag **niet** door patiënten worden gebruikt.

Beoogde gebruiksomgeving

De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde webbrowser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele app. 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 analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het opzetten en verfijnen van de HOSPITAL Score worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Donzé et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in Evidencio's MDSW start de berekening van de cumulatieve score van de patiënt en de bijbehorende risicocategorie.


I. Elektronische labelknop


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 is te zien in Afbeelding 4.


Extra Informatie


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


De HOSPITAL Score: Potentieel vermijdbare 30-daagse ziekenhuisheropnames

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

 V-1.11-1002.23.12.07

 (01)08719327522752(8012)v1.11(4326)231207(240)1002

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

 Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

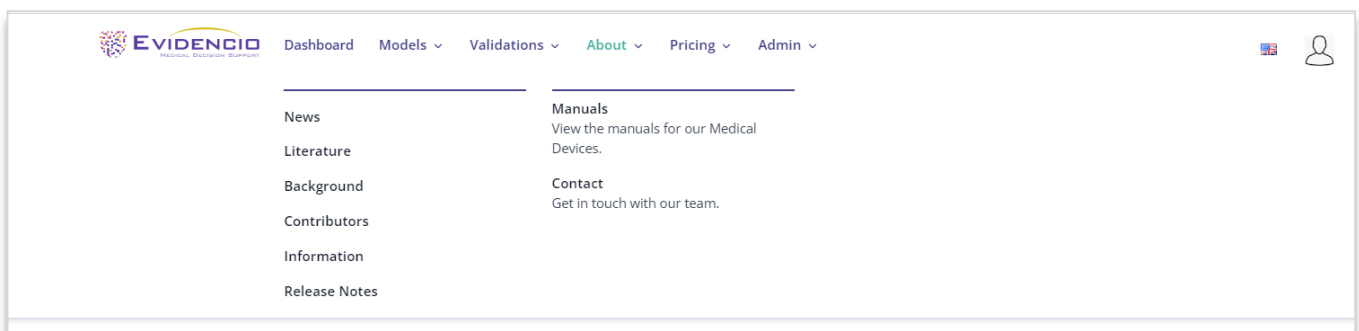
Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

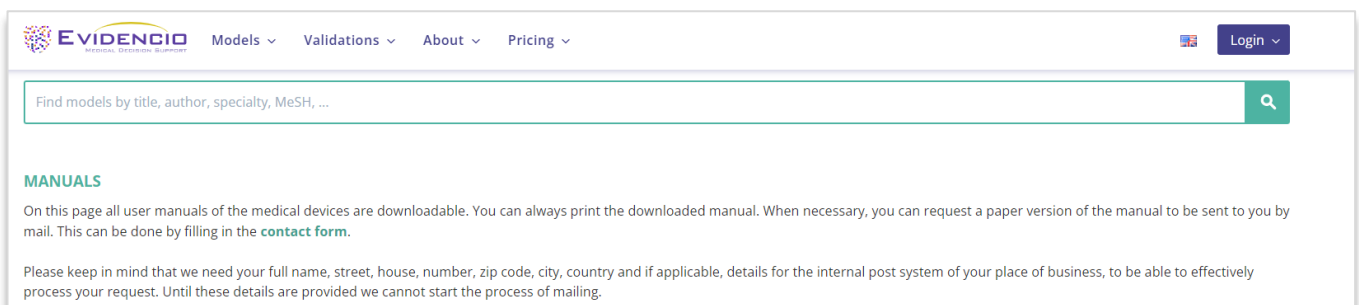
De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de opmerkingen van de laatste publicatie van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de laatste versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

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



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



Afbeelding 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

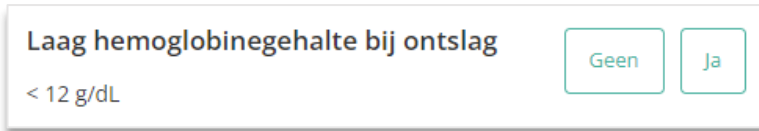
U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u vragen om een papieren versie van de handleiding per post naar u toe te sturen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

L. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe; categorische en continue variabelen. Voor de HOSPITAL Score worden alleen de categorische variabelen gebruikt.

Categorische variabelen

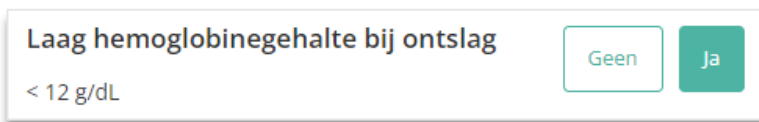
Het voorbeeld in afbeeldingen 7 en 8 betreft de categorische variabele "**Laag hemoglobinegehalte bij ziekenhuisontslag**". De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in afbeelding 8.



Laag hemoglobinegehalte bij ontslag
< 12 g/dL

Geen Ja

Afbeelding 7. De variabele voor "Laag hemoglobinegehalte bij ziekenhuisontslag", waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen input heeft gegeven.



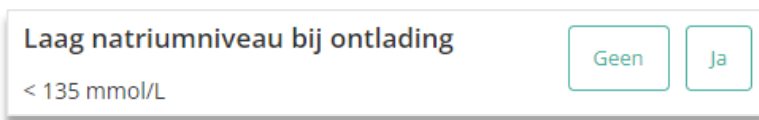
Laag hemoglobinegehalte bij ontslag
< 12 g/dL

Geen Ja

Afbeelding 8. De variabele voor "Laag hemoglobinegehalte bij ziekenhuisontslag", waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Afbeelding 9 leggen de details onder "**Laag natriumniveau bij ziekenhuisontslag**" uit wat de exacte betekenis van de variabele is.



Laag natriumniveau bij ontlading
< 135 mmol/L

Geen Ja

Afbeelding 9. Een voorbeeld van hoe extra informatie kan worden gegeven voor een variabele.

M. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

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

Resultaat interpretatie

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

De HOSPITAL score is: **7** Punten

Conditionele informatie

De HOSPITAL score identificeert de patiënt met **High** risico op vermijdbare heropname in de komende 30 dagen. Het geschatte risico op potentieel vermijdbare heropname volgens het oorspronkelijke artikel uit 2013 is: **18.0%**
Het geschatte risico op potentieel vermijdbare heropname volgens de internationale validatie uit 2016 is: **22.8%**.

De HOSPITAL score onderscheidt drie risicocategorieën:

- **Lage** risicogroep: **0 - 4** punten.
- **Intermediaire** risicogroep: **5 - 6** punten.
- **Hoge** risicogroep: **≥ 7** punten.

Afbeelding 10. De resultaatinformatie

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

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

5. Gebruik van medische apparatuur

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

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

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

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

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

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

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

6. Fabrikantgegevens

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

Contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier:

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

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

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
e-mail: info@evidencio.com