



Gebbruikershandleiding voor het ADHERE-algoritme

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 hulpmiddelen voor klinische besluitvorming. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op het ADHERE-algoritme. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (of *Instructions for Use*; IFU).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de termen medisch hulpmiddel en 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 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 patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen.

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.

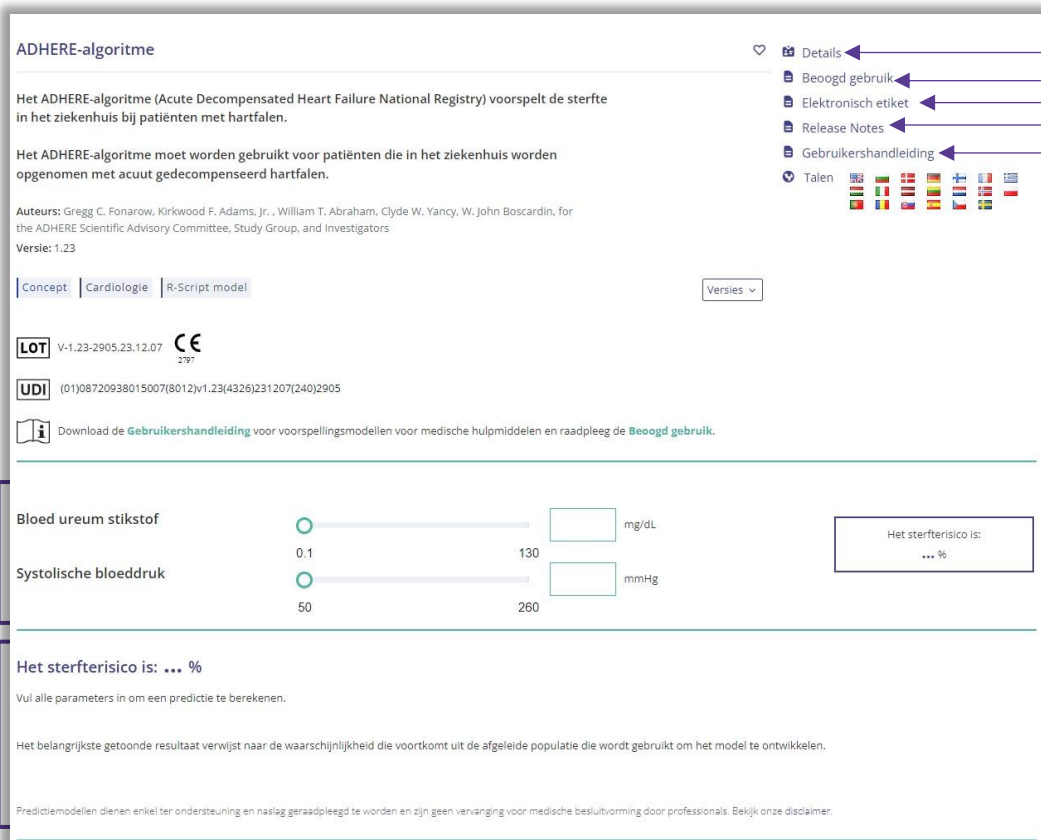
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Mocht er 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.



The screenshot shows the landing page for the ADHERE algorithm. It includes a title, a description of the algorithm's purpose, author information, and regulatory identifiers (LOT, UDI, CE). Below this, there are input fields for 'Bloed ureum stikstof' and 'Systolische bloeddruk', and a 'Het sterfterisico is: ... %' section. A sidebar on the right contains navigation links for 'Details', 'Beoogd gebruik', 'Elektronisch etiket', 'Release Notes', and 'Gebruikershandleiding', along with a language selection menu.

A. ADHERE-algoritme

B. Het ADHERE-algoritme (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) voorspelt de sterfte in het ziekenhuis bij patiënten met hartfalen.

Het ADHERE-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen met acuut gedecompenseerd hartfalen.

C. Auteurs: Gregg C. Fonarow, Kirkwood F. Adams, Jr., William T. Abraham, Clyde W. Yancy, W. John Boscardin, for the ADHERE Scientific Advisory Committee, Study Group, and Investigators
Versie: 1.23

D. Concept | Cardiologie | R-Script model

E. LOT V-1.23-2905.23.12.07

F. UDI (01)08720938015007(8012)v1.23(4326)231207(240)2905

K. Download de [Gebruikershandleiding](#) voor voorspellingsmodellen voor medische hulpmiddelen en raadpleeg de [Beoogd gebruik](#).

L. Bloed ureum stikstof mg/dL

Systolische bloeddruk mmHg

Het sterfterisico is: ... %

M. Het sterfterisico is: ... %

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Het belangrijkste getoonde resultaat verwijst naar de waarschijnlijkheid die voortkomt uit de afgeleide populatie die wordt gebruikt om het model te ontwikkelen.

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

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

Figuur 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. Modeltags

Dit zijn de tags die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype tags: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-tags: "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	2905	Delen	  
Versie	1.23		
Revisiedatum	2023-12-07		
Specialisme	Cardiologie		
Model type	R-Script model ^(Berekening)		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Heart Failure 		

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 & 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". Publicaties 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 labels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving Risk Stratification for In-Hospital Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure DOI: 10.1001/jama.293.5.572	Tags Internal validation Peer review
---	---

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 het ADHERE-algoritme wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doeleind

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico op sterfte in het ziekenhuis in te schatten bij patiënten met acuut gedecompenseerde hartfalen (*Acute Decompensated Heart Failure*; ADHF).

Het hulpmiddel combineert BUN met systolische bloeddruk en serumcreatinine om het geschatte risico op ziekenhuissterfte te berekenen.

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

Het ADHERE-algoritme is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, 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.

Het ADHERE-algoritme voorspelt alleen sterfte in het ziekenhuis, wat betekent dat de totale sterfte relatief laag is in vergelijking met onderzoeken op langere termijn.

Klinisch voordeel

Het ADHERE-algoritme is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door een risico in te schatten ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met ADHF met betrekking tot risico-gebaseerde behandelingen van patiënten. Een juiste werking van het ADHERE-algoritme kan resulteren in de volgende klinische voordelen:

- Het ADHERE-algoritme 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 onnodig gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

Het ADHERE-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten met ADHF met symptomen van significante hartfalen tijdens de ziekenhuisopname. Als er tijdens de klinische evaluatie verdere klinische indicaties worden gevonden, zullen deze hier worden toegevoegd.

Klinische indicatie

Het ADHERE-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten die zijn opgenomen met acuut gedecompenseerde hartfalen (ADHF).

Klinische contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties gevonden.

beoogde gebruiker

Aangezien sterfte door hartfalen wordt 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

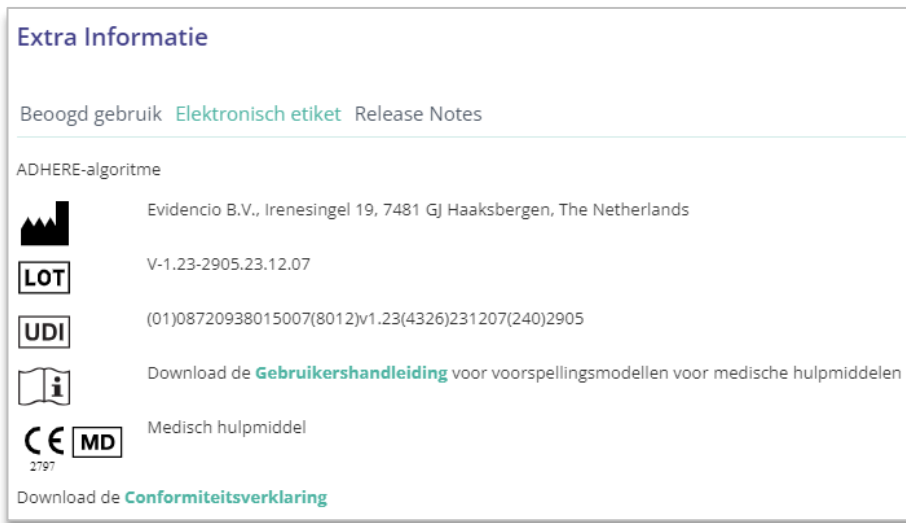
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde webbrowser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is uitsluitend 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 beslisboom. 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 het ADHERE-algoritme worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Fonarow et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de risicocategorie van de patiënt.

I. Elektronische labelknop

De knop voor het elektronische label 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.



Afbeelding 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Vrijgave notities

De knop 'Vrijgave notities' opent een pop-up met de laatste release 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 de tabblad 'Over' zoals weergegeven in Afbeelding 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Afbeelding 6.



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 gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. 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 het ADHERE algoritme worden alleen de continue variabelen gebruikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in figuur 7 is de variabele "**Bloedureumstikstof**" een voorbeeld van een continue variabele. De plausibele bereiken voor de variabelen worden gedefinieerd door de auteur van het model. Zo staat het model alleen invoer toe tussen 0,1 en 75 mg/dL.

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 het **bloedureumstikstof**).



Afbeelding 7. De variabele voor bloedureumstikstof, waarbij "65" is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen extra details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren.

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, gemiddeld risico of laag risico. Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Afbeelding 8:

Het sterfterisico is: **6.41** %

Conditionele informatie

De patiënt wordt geclassificeerd als **Intermediair risico**

Het overeenkomstige risico in het validatiecohort is **5,6%**

Het belangrijkste getoonde resultaat verwijst naar de waarschijnlijkheid die voortkomt uit de afgeleide populatie die wordt gebruikt om het model te ontwikkelen.

 Maak notitie

 Download

 Kopieer

PRO

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

Afbeelding 8. 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 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 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