



Gebbruikershandleiding voor de LACE-index

Versie 1, juni 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en de implementatie van medische voorspellingsmodellen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de LACE Index. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de Instructions For Use (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 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.

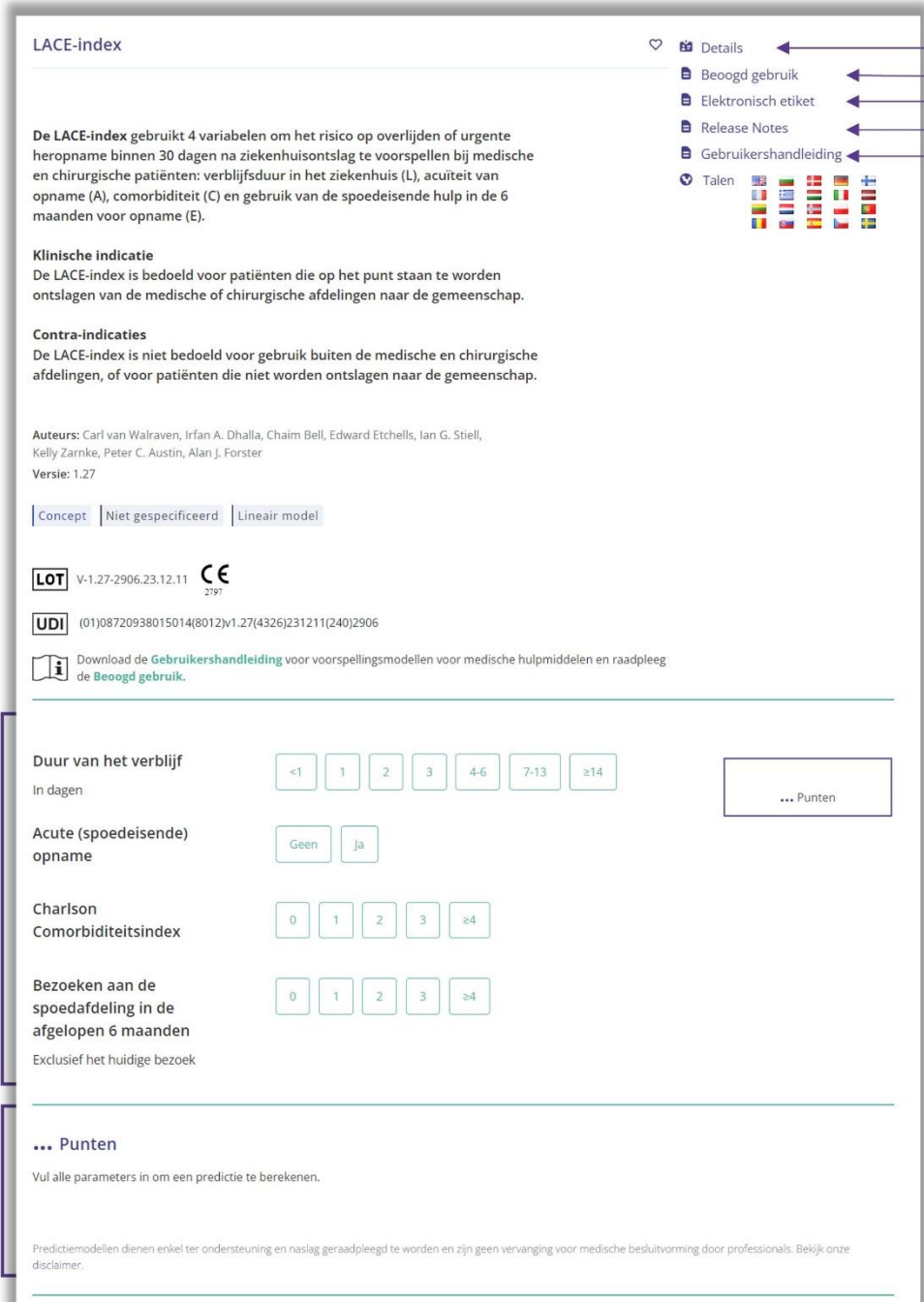
Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die 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 Afbeeldingen 1. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in Afbeeldingen 1.






A. LACE-index


B. De LACE-index gebruikt 4 variabelen om het risico op overlijden of urgente heropname binnen 30 dagen na ziekenhuisontslag te voorspellen bij medische en chirurgische patiënten: verblijfsduur in het ziekenhuis (L), acuïteit van opname (A), comorbiditeit (C) en gebruik van de spoedeisende hulp in de 6 maanden voor opname (E).

C. **Auteurs:** Carl van Walraven, Irfan A. Dhalla, Chaim Bell, Edward Etchells, Ian G. Stiell, Kelly Zarnke, Peter C. Austin, Alan J. Forster
Versie: 1.27

D. [Concept](#) | [Niet gespecificeerd](#) | [Lineair model](#)

E.  V-1.27-2906.23.12.11 

F.  (01)08720938015014(8012)v1.27(4326)231211(240)2906

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

L.

Door van het verblijf
In dagen:

Acute (spoedeisende) opname

Charlson Comorbiditeitsindex

Bezoeken aan de spoedafdeling in de afgelopen 6 maanden
Exclusief het huidige bezoek

M. **... Punten**
Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

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

Talen: 

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 statutags: "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 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 (*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 (*unique device identifier*) 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, Studiekenmerken 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	Concept
Modelauteur	T. A. Hueting	Delen	  
Model ID	2906		
Versie	1.27		
Revisiedatum	2023-12-11		
Specialisme	Niet gespecificeerd		
Model type	Lineair model (Berekening)		
MeSH	Geen MeSH classificaties geselecteerd		

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.

Ondersteunende publicaties & 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", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Interne 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		Tags
<p>Titel of beschrijving</p> <p>Derivation and validation of an index to predict early death or unplanned readmission after discharge from hospital to the community</p> <p>DOI: 10.1503/cmaj.091117</p>		<ul style="list-style-type: none"> Internal validation External validation Peer review
<p>Gerelateerde bestanden</p> <p>Geen gerelateerde bestanden beschikbaar</p>		

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 gebruik 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 LACE-index wordt het volgende beoogde doeleind beschreven:

Beoogd doelend

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico op 30-daagse heropname of overlijden in te schatten bij patiënten op medische en chirurgische afdelingen ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot triage en behandeling van patiënten.

Het hulpmiddel combineert de verblijfsduur met Acute opname, Charlson comorbiditeitsindexscore en bezoeken aan de spoedeisende hulp gedurende de afgelopen 6 maanden om het risico op 30-daagse heropname of overlijden te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving voor patiënten op medische en chirurgische afdelingen. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

De LACE-index is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, kan de arts alleen **informer** en geeft alleen een waarschijnlijkheid van ongeplande heropname of overlijden gedurende 30 dagen. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

Klinisch voordeel

De LACE-index 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 het ontslaan van een patiënt uit het ziekenhuis. Een juiste werking van de LACE-index kan resulteren in deze klinische voordelen:

- Het aantal heropnames in ziekenhuizen verminderen.
- Het risico op (onomkeerbare en/of ernstige) complicaties/gevolgen, ongepaste interventies en heropnames verminderen door passende 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 LACE-index is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt voor een specifieke groep patiënten, die overeenkomt met de onderstaande klinische indicaties en klinische contra-indicaties. De doelgroep van het model bestaat uit patiënten op medische en chirurgische afdelingen die naar de gemeenschap worden ontslagen, mits ze voldoen aan de genoemde indicaties en contra-indicaties.

Klinische indicatie

De LACE-index is bedoeld voor patiënten die op het punt staan ontslagen te worden van de medische of chirurgische afdelingen naar de gemeenschap.

Klinische contra-indicaties

De LACE-index is niet bedoeld voor gebruik buiten de medische en chirurgische afdelingen, of voor patiënten die niet naar de gemeenschap worden ontslagen.

Gebruikersprofiel

Aangezien ongeplande ziekenhuisopname of overlijden wordt beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of toestand', 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

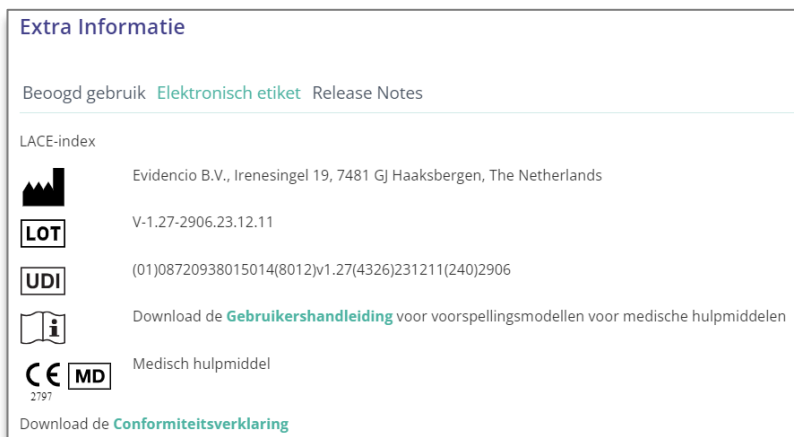
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde webbrowser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke 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 Lineair model. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van de LACE-index worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Van Walraven et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de cumulatieve score van de punten die zijn toegekend aan de antwoorden op de verschillende criteria en geeft de cumulatieve score weer, evenals het bijbehorende voorspelde risico.

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.



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 vorige 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 het 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 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 LACE Index worden alleen de categorische variabelen gebruikt.

Categorische variabelen

Het voorbeeld in Afbeeldingen 7 en 8 betreft de variabele "**Acute (spoedeisende) opname**", 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.



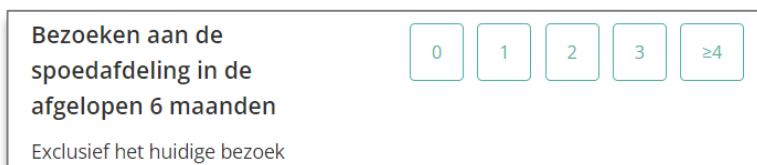
Afbeelding 7. De variabele voor Acute (spoedeisende) opname, waarbij niet op een knop is geklikt en de gebruiker dus geen input heeft gegeven.



Afbeelding 8. De variabele voor Acute (spoedeisende) opname, 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 wordt in de details onder **Bezoeken aan de spoedeisende hulp in de afgelopen 6 maanden** uitgelegd wat de risicofactoren zijn.



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

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 risicowaarde te berekenen"*.

Resultaat interpretatie

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

7 Punten

Conditionele informatie

De LACE-indexscore werd berekend op **7**.
Volgens het oorspronkelijke artikel van Walraven et al. waarin verslag wordt gedaan van de ontwikkeling en validatie van de LACE-score komt deze score overeen met:

- Een verwachte kans van **7.3%**
- Een geobserveerde kans van **7,6%** (95% CI: **4,9% - 11,4%**) in de afleidingsgroep (n = 2393)
- Een geobserveerde kans van **8,5%** (95% CI: **5,8% - 12,0%**) in de validatiegroep (n = 2419)

[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 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 het 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