



# User manual für das Lille Model

Version 1, Juni 2026, in Deutsch



## Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung .....	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Gerätebeschreibung Lille Model .....	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett .....	5
5.1. LOT-Nummer .....	5
5.2. UDI-Nummer .....	5
6. Verwendungszweck .....	6
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	6
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss .....	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	6
6.4. Benutzerprofil.....	6
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung.....	6
6.6. Physische Interaktion .....	7
6.7. Verlauf/Versionen des Algorithmus.....	7
6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip.....	7
7. Zusätzliche Informationen .....	7
7.1. Details.....	7
7.2. Eingabevariablen.....	7
7.3. Algorithmus .....	8
7.4. Interpretation der Ergebnisse .....	8
7.5. Studienmerkmale.....	9
7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien .....	10
7.7. Analytische Leistungsmerkmale.....	11
7.8. Klinische Leistungsmerkmale .....	11
7.9. Versionshinweise .....	11
8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	12
8.1. Startseite „General Algorithm“ .....	13
9. Implementierung des Algorithmus über eine API.....	20
10. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	21
11. Herstellerinformationen .....	21

## 1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf das Lille Model. Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „Inhalt mit CE-Kennzeichnung“ und „Medizinprodukt“ synonym verwendet.

## 2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) auf seinen Websites sowie in Anwendungen, Apps oder Diensten bereit. Diese Tools dürfen nur gemäß dem Verwendungszweck/dem vorgesehenen Zweck verwendet werden, der zusammen mit dem jeweiligen Tool mit CE-Kennzeichnung veröffentlicht wurde.

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen Tools mit CE-Kennzeichnung auf Evidencio nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Die Inhalte mit CE-Kennzeichnung auf der Plattform sind als spezifische Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Alle verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als Tool mit CE-Kennzeichnung ausgewiesen sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für Inhalte mit CE-Kennzeichnung. Für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

Tools mit CE-Kennzeichnung bieten dem/den vorgesehenen Benutzer(n) ggf. eingeschränkte professionelle Beratung. Die vorgesehenen Benutzenden müssen jedoch ihr klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools liefern, einsetzen.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Ihre Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste unterliegt unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie hier finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



## 3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Werkzeug darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Nutzung durch Patienten oder Patientinnen bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Tool verwenden.

Stellen Sie stets sicher, dass die Patientin bzw. der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen erfüllt, wie auf der Evidencio-Website sowie in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses User Manuals angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus-Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Optimierungen rückverfolgbar zu machen. Details finden Sie in der

Datenschutzrichtlinie auf unserer Website  
unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

## 3.1. Hinweis für Nutzende

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, die lesende Person, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

## 4. Gerätebeschreibung Lille Model

Das von Evidencio bereitgestellte Lille Model ermöglicht die Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer 6-Monats-Mortalität und der Wahrscheinlichkeit einer Kortikosteroidansprechrate bei Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis, die mit Kortikosteroiden behandelt werden. Für diese Anwendung kann das Lille Model als Stand der Technik angesehen werden. Der Algorithmus ist in der Lage, die Risikostratifizierung von Patienten in vollständige, partielle und nicht ansprechende Kortikosteroid-Responder zu verbessern, um die Reaktion des Patienten auf die Kortikosteroidbehandlung zu klassifizieren.

Die Verwendung des Lille Models wird in mehreren klinischen Leitlinien empfohlen, häufig am 7. Behandlungstag, insbesondere in Kombination mit Algorithmen zur Identifizierung einer schweren alkoholischen Hepatitis, wie dem Model for End-Stage Liver Disease (MELD) Score, der häufig bereits früher während der Behandlung herangezogen wird.

Das Lille Model ist ein Algorithmus, der Alter, Albumin, Bilirubin an Tag 0, Bilirubin an Tag 7, den Status der Niereninsuffizienz sowie die Prothrombinzeit oder den INR verwendet, um die Mortalität und die Kortikosteroidansprechrate bei Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis zu bestimmen und medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen für Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis zu unterstützen. Es ist für Patienten mit klinisch diagnostizierter schwerer alkoholischer Hepatitis vorgesehen, die sich einer siebentägigen Kortikosteroidtherapie unterziehen, und nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist die logistische Regression. Das Lille Model wurde entwickelt, um das Mortalitätsrisiko von Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis vorherzusagen. Das Lille Model kann die Risikostratifizierung von Patienten sowie die Identifizierung von Respondern und Nicht-Respondern der Kortikosteroidtherapie unterstützen.

Die Berechnung des Algorithmus erfolgt durch die Kommunikation mit der unter [www.evidencio.com](http://www.evidencio.com) gehosteten Evidencio-Plattform. Der Algorithmus ist auch für Anwendungen von Drittanbietern über API- und iFrame-Implementierung zugänglich. Die Evidencio-Plattform wird unter dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Evidencio verwaltet, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste sicherstellt.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung für dieses Gerät wird über EUDAMED verfügbar gemacht, sobald das entsprechende Modul vollständig funktionsfähig ist. In der Zwischenzeit kann die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung beim Hersteller angefordert werden und wird ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt.

### 4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Das Lille Model ist eine Software und läuft nicht ab. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Nutzenden darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Das Lille Model ist ein Gerät mit geringem bis mittlerem Risiko. Es bestehen keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung des Mortalitätsrisikos eines Patienten, und alle Restrisiken werden akzeptiert.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.






- a) Die Risikoberechnung war falsch, oder
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering bis mittel und akzeptabel* eingestuft.

Das Lille Model hat keine direkten Nebenwirkungen.

## 5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	<b>Gerätename</b>	Lille Model
	<b>Herstellerinformationen</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande
	<b>LOT-Nummer</b>	V-1.1-10279.26.06.29
	<b>UDI-Nummer</b>	(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279
	<b>IVD-Indikation</b>	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5** im **Kapitel 8**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **User Manual** und die **Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

### 5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

### 5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Nutzenden dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

*(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]*

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Gerätekennung) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

## 6. Verwendungszweck

### 6.1. Vorgesehene Verwendung

Das Lille Model ist für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen, das in der Lage ist, das Gerät zu bedienen und seine Ergebnisse zu interpretieren. Es kann verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit einer 6-Monats-Mortalität und die Wahrscheinlichkeit einer Kortikosteroidansprechrate bei Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis zu ermitteln.

Das Lille Model ist eine Medizinproduktesoftware, die die Berechnung der Formel automatisiert. Sie erfordert quantitative und qualitative Eingaben, um eine semiquantitative Ausgabe zu liefern. Albumin, Bilirubin, Niereninsuffizienz (Serumkreatinin/Kreatinin-Clearance) und Gerinnungszeitmessung (Prothrombinzeit/International Normalized Ratio (INR)) müssen jeweils aus einer Serum-/Plasmaprobe bzw. einer Vollblutprobe derselben Blutentnahme/Probenentnahme bestimmt werden.

Das Lille Model ist nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen; es kann dem Benutzer lediglich Informationen zur Schätzung der 6-Monats-Mortalität und der Kortikosteroidansprechrate bereitstellen. Der Benutzer kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung für die Prognose und Behandlung des Patienten verwenden. In der Praxis umfasst dies typischerweise die Entscheidung, die Kortikosteroidbehandlung fortzusetzen oder zu beenden.

### 6.2. Klinische Vorteile

Die mit der Verwendung des Lille Models für den Patienten verbundenen Vorteile und Risiken sind indirekt. Die Vorteile ergeben sich aus klinischen Entscheidungen, die bei Verwendung des Lille Models in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden. Die korrekte Funktion des Lille Models kann folgende klinische Vorteile bringen:

- Das Lille Model kann die Risikostratifizierung von Patienten unterstützen;
- Das Lille Model kann bei der Identifizierung von Respondern und Nicht-Respondern der Kortikosteroidtherapie unterstützen.

### 6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Das Lille Model sollte nur für eine bestimmte Gruppe von Patienten und Patientinnen verwendet werden, die den unten aufgeführten Indikationen und klinischen Kontraindikationen entspricht.

#### 6.3.1. Klinische Indikationen

Das Lille Model sollte bei Patienten verwendet werden, die folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten mit einer klinischen Diagnose einer schweren alkoholischen Hepatitis (mDF  $\geq 32$  oder GAHS  $\geq 9$ );
- Patienten, die sich einer siebentägigen Kortikosteroidtherapie unterziehen.

#### 6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Das Lille Model sollte nicht bei Patienten oder Patientinnen verwendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patienten unter 18 Jahren.

### 6.4. Benutzerprofil

Das Ergebnis des Lille Models ist zur Überprüfung und Interpretation durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten und Patientinnen vorgesehen.

### 6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

## 6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit körpereigenem oder anderem Material des Patienten, Nutzenden oder anderweitig in Kontakt.

## 6.7. Verlauf/Versionen des Algorithmus

Die Version des Lille Models betrifft die Erstversion der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

## 6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist die logistische Regression. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des Lille Models sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Eingabe der Details einer Person in die MDSW initiiert die Schätzung der 6-Monats-Mortalität und der Kortikosteroidreaktion.

# 7. Zusätzliche Informationen

## 7.1. Details

<b>Autor des Algorithmus</b>	Evidencio
<b>Root-Algorithmus-ID</b>	10279
<b>Version</b>	1.1
<b>Revisionsdatum</b>	2026-06-29
<b>Fachgebiet</b>	Hepatology
<b>Algorithmustyp</b>	R-Skript-Algorithmus
<b>MeSH-Begriffe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alkoholische Hepatitis</li> </ul>

## 7.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, benötigt das Lille Model die Eingabevariablen, wie in **Tabelle 1** aufgeführt.

**Tabelle 1.** Variablen, die als Eingabe für das Lille Model verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
<b>Alter</b>	Alter der Patientin bzw. des Patienten	Kontinuierlich	18 - 100 (1.0)	Jahre
<b>Bilirubin Tag 0</b>	Bilirubinwerte an Tag 0	Kontinuierlich	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
<b>Bilirubin Tag 7</b>	Bilirubinwerte an Tag 7	Kontinuierlich	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
<b>Albumin Tag 0</b>	Blutalbuminwerte	Kontinuierlich	10 - 70 (0,1)	g/L
			1 - 7 (0,01)	g/dL
<b>Niereninsuffizienz</b>	Serumkreatinin über 115 µM (1,3 mg/dL) oder Kreatinin-Clearance von weniger als 40 mL/min	Kategorial	Serumkreatinin	-
			Kreatinin-Clearance	-

Bei der Auswahl von **Serumkreatinin** in der Variable **Niereninsuffizienz**

<b>Serumkreatinin</b>	Niereninsuffizienz wird definiert als Serumkreatinin über 115 µmol/L (1,3 mg/dL)	Kontinuierlich	10-1000 (1)	µmol/L
			0,1-25 (0,1)	mg/dL
Bei Auswahl der <b>Kreatinin-Clearance</b> in der Variable „ <b>Niereninsuffizienz</b> “				
<b>Kreatinin-Clearance</b>	Niereninsuffizienz wird definiert als Kreatinin-Clearance von weniger als 40 mL/min	Kontinuierlich	0,1-150 (0,1)	mL/min
<b>Messung der Gerinnungszeit</b>	Wählen Sie aus, welche Art von Gerinnungszeitdaten verfügbar oder bevorzugt ist.	Kategorial	Prothrombinzeit	-
			International Normalized Ratio (INR)	-
Bei der Auswahl der <b>Prothrombinzeit</b> in der Variable „ <b>Messung der Gerinnungszeit</b> “				
<b>Prothrombinzeit</b>		Kontinuierlich	0 - 100	<i>Sekunden</i>
Bei der Auswahl des <b>International Normalized Ratio (INR)</b> in der Variable „ <b>Messung der Gerinnungszeit</b> “				
<b>INR</b>	International Normalized Ratio	Kontinuierlich	0 - 20 (0,1)	-

## 7.3. Algorithmus

Das Lille Model besteht aus einem logistischen Regressionsmodell. Die Gleichungen finden Sie auch im Originaldokument von Louvet *et al.* (2007).

$$risk(R) = \frac{e^{-R}}{1+e^{-R}} \quad (1)$$

$$R = 3,19 - 0,101 * (Alter) + 0,147 * (Albumin \text{ Tag } 0) + 0,0165 * (Bilirubin\text{änderung}) - 0,206 * (Niereninsuffizienz) - 0,0065 * (Bilirubin \text{ Tag } 0) - 0,0096 * (Prothrombinzeit \text{ ODER } INR) \quad (2)$$

Gleichung 1 bezieht sich auf den linearen Prädiktor  $R$  im logistischen Regressionsmodell. Der lineare Prädiktor  $R$  wird in Gleichung 2 beschrieben. Der Algorithmus weist nahezu identische Leistungswerte auf, unabhängig davon, ob die Prothrombinzeit oder der INR als Eingabe verwendet wird, sofern dieselben Koeffizienten verwendet werden. Der auf Evidencio implementierte Algorithmus verwendet entweder das Serumkreatinin (über 115 µmol/L oder 1,3 mg/dL) oder die Kreatinin-Clearance (weniger als 40 mL/min), um zu bestimmen, ob der (boolesche) Wert für Niereninsuffizienz 0 oder 1 ist.

## 7.4. Interpretation der Ergebnisse

### Primärer Endpunkt

Die primäre Ausgabe dieses Geräts wird als Lille-Score angegeben, der sich auf die 6-Monats-Mortalität bezieht. Darüber hinaus liefert das Lille Model eine Wahrscheinlichkeit für das Ansprechen auf Kortikosteroide bei Patientinnen und Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, am Tag 7 der Kortikosteroidbehandlung.

### Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Ausgehend von diesem Ergebnis können Patientinnen und Patienten in verschiedene Gruppen eingeteilt werden, abhängig von ihrem Risikoprozentswert in Kombination mit den Schwellenwerten, die in der Originalpublikation von [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) und in einer späteren Veröffentlichung derselben Arbeitsgruppe von [Mathurin \*et al.\* \(2010\)](#) festgelegt wurden. Die Stratifizierung basiert auf der Annahme, dass Patientinnen und Patienten unterschiedlich auf Kortikosteroide ansprechen können, wobei ein geringes Ansprechen auf eine alternative Behandlung hinweist.

Laut der Studie von [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) wird ein Lille-Score < **0,45** als **Responder** und **Niedrigrisiko** und ein Lille-Score ≥ **0,45** als **Non-Responder** und **Hochrisiko** eingestuft.

Laut der Studie von [Mathurin \*et al.\* \(2010\)](#), die auf die Aktualisierung des Lille Models abzielte, wird ein Lille-Score von ≤ **0,16** als **vollständiger Responder**, ein Lille-Score von > **0,16** und ≤ **0,56** als **partieller Responder** und ein Lille-Score von > **0,56** als **Null-Responder** eingestuft.

Die Genauigkeit des Algorithmus erwies sich als hoch. Die Ableitungsstudie ergab eine AUC von 0,85 ± 0,04 für das Lille Model, basierend auf einer prospektiven Validierungskohorte von 118 Patientinnen und Patienten.

**Tabelle 2.** Bedingte Informationen für das Lille Model.

Bedingung	Information
-----------	-------------

<b>Lille Score &lt; 0,45</b>	Nach der ursprünglichen Ableitungsstudie von Louvet <i>et al.</i> aus dem Jahr 2007 wird diese Person mit einem Lille-Score < <b>0,45 als</b> Niedrigrisiko eingestuft und dürfte aufgrund dieser Kategorie („Responder“) auf eine Kortikosteroidtherapie ansprechen. Patientinnen und Patienten in dieser Gruppe hatten eine 6-Monats-Überlebensrate von 85 % ± 2,5 %.
<b>Lille-Score ≥ 0,45</b>	Nach der ursprünglichen Ableitungsstudie von Louvet <i>et al.</i> aus dem Jahr 2007 wird diese Person gemäß dem Lille-Score ≥0,45 als Hochrisiko eingestuft, und es ist aufgrund dieser Kategorie („ <b>Nicht-Responder</b> “) unwahrscheinlich, dass diese Person auf eine Kortikosteroidtherapie anspricht. Patientinnen und Patienten in dieser Gruppe hatten eine 6-Monats-Überlebensrate von 25 % ±3,8 %.
<b>Lille-Score ≤ 0,16</b>	Nach der Metaanalyse von Mathurin <i>et al.</i> (2010) aus dem Jahr 2010 wird diese Person aufgrund eines Lille-Scores von ≤0,16 als „ <b>vollständiger Responder</b> “ für die Kortikosteroidbehandlung eingestuft. Patienten und Patientinnen in dieser Gruppe hatten eine 28-Tage-Überlebensrate von 91,1 % ±2,7 %.
<b>Lille-Score &gt; 0,16 UND Lille-Score ≤ 0,56</b>	Nach der Metaanalyse von Mathurin <i>et al.</i> (2010) aus dem Jahr 2010 wird dieser Patient bzw. diese Patientin aufgrund eines Lille-Scores >0,16 und ≤0,56 als „ <b>teilweiser Responder</b> “ auf die Kortikosteroidbehandlung eingestuft. Patienten und Patientinnen in dieser Gruppe hatten eine 28-Tage-Überlebensrate von 79,4 % ±3,8 %.
<b>Lille-Score &gt; 0,56</b>	Nach der Metaanalyse von Mathurin <i>et al.</i> (2010) aus dem Jahr 2010 wird dieser Patient bzw. diese Patientin aufgrund eines Lille-Scores >0,56 als „ <b>Null-Responder</b> “ auf die Kortikosteroidbehandlung eingestuft. Patienten und Patientinnen in dieser Gruppe hatten eine 28-Tage-Überlebensrate von 53,3 % ±5,1 %.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## 7.5. Studienmerkmale

Die Ableitungsstudie von [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) beschreibt die Entwicklung des Modells. Sie beschrieben ihre Methoden wie folgt:

### „Einschlusskriterien und Kortikosteroidprotokoll“

Alle Patientinnen und Patienten mit einem DF ≥ 32 oder Enzephalopathie bei Aufnahme wurden mit Kortikosteroiden behandelt, sofern sie die folgenden Kriterien erfüllten: (1) eine Vorgeschichte von Alkoholismus; (2) Leberwerte, die auf eine alkoholische Hepatitis (AH) hindeuten; (3) keine unkontrollierte Infektion oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Blutung (<15 Tage); (4) transjuguläre Leberbiopsie, die bei allen Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde. Die histologische Diagnose einer alkoholischen Hepatitis (AH) basierte auf dem Vorhandensein von hepatozellulärer Nekrose und der Infiltration polymorphkerniger Leukozyten. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit aktiven peptischen Ulzera, Neoplasien, positivem Test auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus. Patientinnen und Patienten wurden in allen Zentren nach demselben Behandlungsprotokoll behandelt. Prednisolon wurde als Einzeldosis von 40 mg jeden Morgen über 28 Tage verabreicht. Patientinnen und Patienten, die keine orale Medikation einnehmen konnten, erhielten intravenöse Infusionen von 32 mg Methylprednisolon. In der Validierungskohorte wurden nur Patientinnen und Patienten mit einem DF ≥ 32 behandelt.

### Explorative Kohorte schwerer alkoholischer Hepatitis (AH)

Für die Entwicklung des Modells wurden von Juli 1990 bis Oktober 2001 im Beaujon-, Beclere- und Saint-Antoine-Krankenhaus sowie von Oktober 2001 bis Oktober 2003 im Lille-Krankenhaus 320 Patientinnen und Patienten einbezogen.

### Validierungskohorte schwerer alkoholischer Hepatitis (AH)

Wir validierten die Leistungsfähigkeit des Lille Modells in einer unabhängigen prospektiven Kohorte von Patientinnen und Patienten, die in den Krankenhäusern von Lille und Béthune wegen schwerer alkoholischer Hepatitis (AH) mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Validierung und Vergleich der Modelle erfolgten prospektiv von November 2003 bis April 2005 bei allen aufgenommenen Patientinnen und Patienten (n = 118). Das International Normalized Ratio (INR) wurde

in dieser Validierungskohorte gemessen, um das Lille Model mit dem MELD-Score zu vergleichen, der anhand der von Dunn *et al.* beschriebenen Formel berechnet wurde.“

Der Algorithmus wurde von Evidencio angepasst, indem die in der Ableitungsstudie beschriebenen Gleichungen befolgt und anschließend eine interne Überprüfung der Leistungsfähigkeit durchgeführt wurde.

Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden, sind in **Tabelle 3** und **Tabelle 4** angegeben.

**Tabelle 3.** Merkmale der Patienten und Patientinnen der Ableitungs- und Validierungskohorte

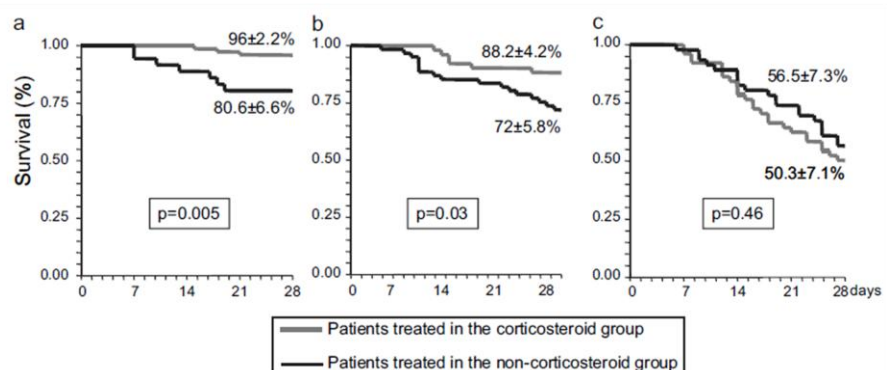
Name	Untere Grenze	Median	Obere Grenze	Einheit
Alter	28,2	49,7	78	jahre
Bilirubin	32	210	877	$\mu\text{mol/L}$
Prothrombinzeit	13,5	19,5	32	Sekunden
Albumin	11	27	49	g/L
Serumkreatinin	0,32	0,8	6,7	mg/dL
AST	15	95	504	IU/L
Leukozyten	2200	10800	64000	Anzahl/mm <sup>3</sup>
Täglicher Alkoholkonsum	30	120	400	g/Tag
Verlauf des Bilirubins zwischen Tag 0 und Tag 7	355	32,2	403	$\mu\text{mol/L}$
Child-Pugh-Score	7	10	15	Punkte
Maddrey-Funktion	23,2	47,5	144,6	-

**Tabelle 4.** Patientenmerkmale der Ableitungs- und Validierungskohorte nach Kategorien.

Name	Teilmenge / Gruppe	Zahl der Patienten/Patientinnen
Vorhandensein von Aszites	Ja	203
Vorhandensein von Aszites	Nein	55
Vorhandensein von Aszites	Unbekannt	37
Enzephalopathie	Ja	78
Enzephalopathie	Nein	217

Darüber hinaus identifizierte die Metaanalyse individueller Patientendaten von Mathurin *et al.* den Unterschied im Ansprechen auf die Kortikosteroidbehandlung bei Patientinnen und Patienten aus verschiedenen Risikokategorien basierend auf dem Lille Model. Dabei zeigte sich eindeutig ein statistisch signifikanter Überlebensvorteil durch die Kortikosteroidbehandlung in der Niedrigrisikogruppe (Responder), jedoch ein ähnliches Überleben in der Hochrisikogruppe.

**Figure 3** Estimated 28-day survival according to treatment in (A) complete responders (Lille score  $\leq 0.16$ ), (B) partial responders (Lille score  $0.16-0.56$ ) and (C) null responders (Lille score  $\geq 0.56$ ).



**Abbildung 1.** Abbildung aus Mathurin *et al.* zur Wirkung der Kortikosteroidbehandlung gemäß den Risikokategorien des Lille Models.

## 7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Louvet *et al.* (2007), enthalten in **Tabelle 5**. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

**Tabelle 5.** Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Ableitende Studie Originalrechner	<p><b>The Lille Model: A new tool for therapeutic strategy in patients with severe alcoholic hepatitis treated with steroids</b> (2007)  <i>Alexandre Louvet, Sylvie Naveau, Marcelle Abdelnour, Marie-José Ramond, Emmanuel Diaz, Laetitia Fartoux, Sébastien Dharancy, Frédéric Texier, Antoine Hollebecque, Lawrence Serfaty, Emmanuel Boleslawski, Pierre Deltenre, Valérie Canva, François-René Ruvot, Philippe Mathurin</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/hep.21607">10.1002/hep.21607</a></p>
Modellaktualisierung	<p><b>Corticosteroids improve short-term survival in patients with severe alcoholic hepatitis: meta-analysis of individual patient data</b> (2010)  <i>Philippe Mathurin, John O'Grady, Robert L Carithers, Martin Phillips, Alexandre Louvet, Charles L Mendenhall, Marie-José Ramond, Sylvie Naveau, Willis C Maddrey, Timothy R Morgan</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1136/gut.2010.224097">10.1136/gut.2010.224097</a></p>

## 7.7. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit des Lille Modells zu demonstrieren, wurden Nachweise auf der Grundlage von vier Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest zeigten, dass die Berechnung des Online-Tools exakt dieselben Ergebnisse liefert wie in der Publikation von Louvet *et al.* (2007) beschrieben.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.

## 7.8. Klinische Leistungsmerkmale

Die Leistungsfähigkeit des Lille Modells wurde anhand von Daten aus 11 verschiedenen Studien mit insgesamt 3499 Patientinnen und Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis bewertet. In allen Studien war das Lille Model in der Lage, anhand einer Fläche von 0,65 oder höher unter der Receiver-Operating-Characteristic-Kurve (AUC) zwischen Hochrisiko- und Niedrigrisikopatientinnen und -patienten zu unterscheiden. In der ursprünglichen Ableitungsstudie betrug die C-Statistik 0,85 (95 %-KI 0,76 - 0,91).

## 7.9. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts finden Sie auf der Evidencio-Webseite des Lille Modells <https://www.evidencio.com/models/show/10279>. Wählen Sie dazu das richtige Gerät (die Version) aus und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

## 8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Tools auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Tool wurde für die vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher) sowie Apple Safari (Version 18.4 und höher). Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden.

Das Tool kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Betriebssysteme Android (Version 15 und höher) sowie iOS (Version 18.4.1 und höher) aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Tools mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

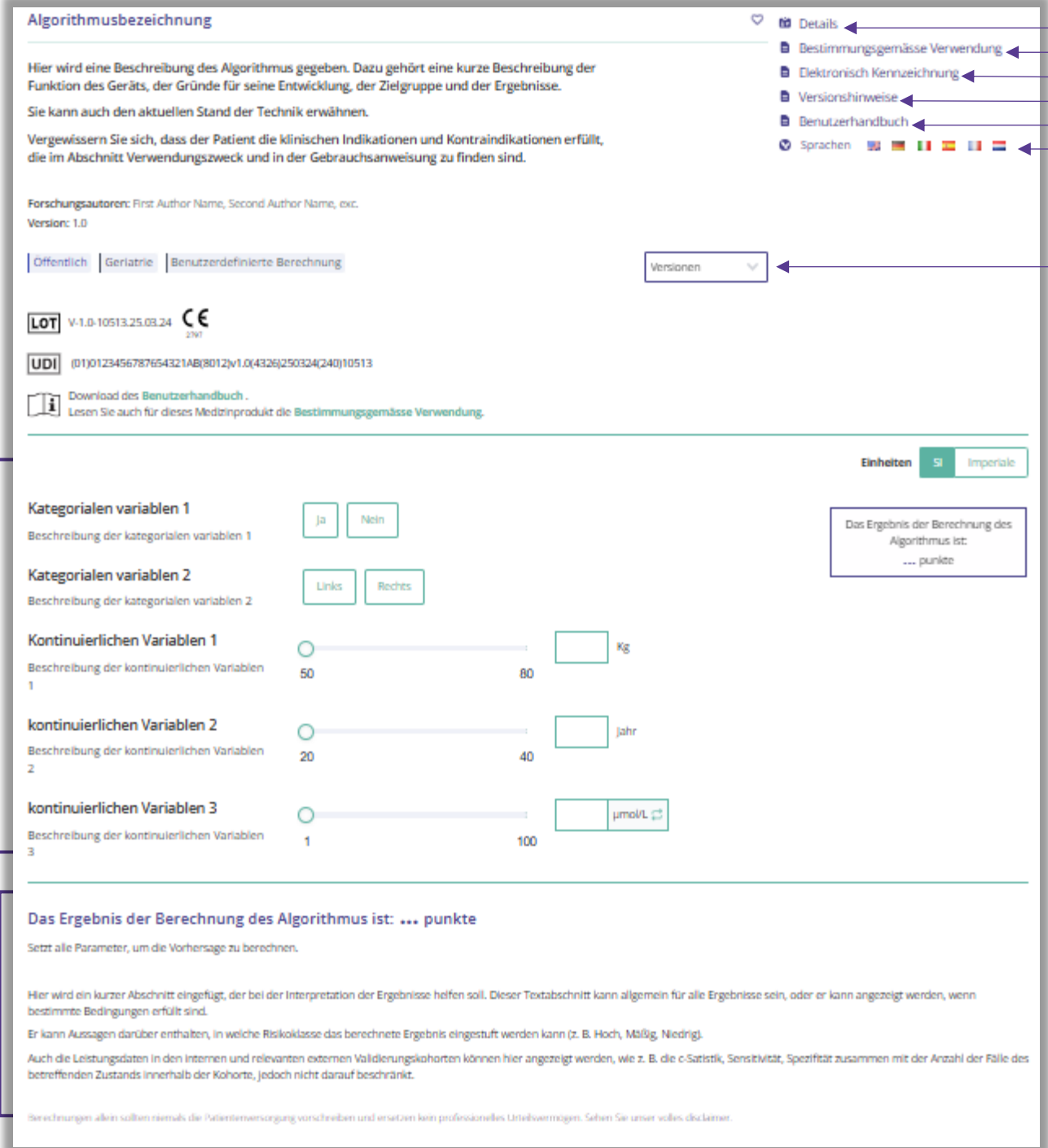
Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

## 8.1. Startseite „General Algorithm“

Ein Beispiel für eine Benutzeroberfläche eines Medizinprodukt-Algorithmus auf der Evidencio-Plattform ist in **Abbildung 2** dargestellt. Die verschiedenen angegebenen Abschnitte werden in diesem Kapitel erläutert.



The screenshot shows the user interface for an algorithm. It is annotated with letters A through O:

- A:** Algorithmusbezeichnung (Algorithm title)
- B:** Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse. Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.
- C:** Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc. Version: 1.0
- D:** Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung (Buttons for category and calculation type)
- E:** LOT V-1.0-10513.25.03.24 (Lot number)
- F:** UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513 (UDI number)
- K:** Download des Benutzerhandbuch. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.
- N:** Einheiten SI | Imperiale (Unit selection)
- O:** Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte (Result display area)

On the right side, there is a navigation menu with arrows pointing to sections G through L:

- G:** Details
- H:** Bestimmungsgemäße Verwendung
- I:** Elektronisch Kennzeichnung
- J:** Versionshinweise
- K:** Benutzerhandbuch
- L:** Sprachen (with flags for various countries)

At the bottom right, there is a dropdown menu labeled **M:** Versionen.

**Abbildung 2.** Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

### A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

### B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

## C. Forschungsautoren

Dies sind die Forschungsautoren der Arbeit, die den Algorithmus ursprünglich veröffentlicht hat.

## D. Algorithmus-Tags

Dies sind die Tags, die dem Algorithmus zugewiesen sind. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verwendet die folgenden Algorithmus-Typ-Tags: „Composite-Algorithmus“, „Sequential-Algorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio verwendet die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript-Algorithmus“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Kardiologie“.

## E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

## F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 5** dieses User Manuals.

## G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus-Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen sowie zugehörige Dateien.

### Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es

**Details**

Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	10513	Teilen	
Version	1.0		
Änderungsdatum	2025-03-24		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>		

Kondition	Formel
Kategorialen variablen 1=Ja	$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$
Kategorialen variablen 1=Nein	$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$

**Abbildung 2.** Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“. werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

## Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 4**.

### Studienmerkmale

#### Zusätzliche Information


Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

#### Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172  
■ Weiblich: 6173

#### Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

#### Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

**Abbildung 4.** Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ auf der Registerkarte „Details“.

### Unterstützende Publikationen

**Titel oder Beschreibung**

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

**Tags**

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

#### Zugehörige Dateien

Vorschau	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation External validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

**Abbildung 3.** Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

## Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 7.6**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 3** dargestellt.

## H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Manual und im **Kapitel 6** auf **Seite 6**.

## I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in **Abbildung 5** dargestellt.



**Abbildung 5.** Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“.

## J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die aktuellsten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

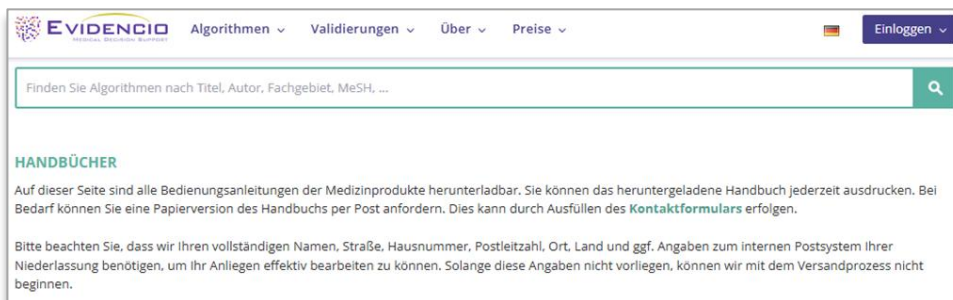
Die Schaltfläche „Release Notes“ öffnet ein Pop-up mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen über die verschiedenen Versionen des Algorithmus hinweg. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

## K. User manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 7** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 6** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses User Manuals aufgelistet.



**Abbildung 7.** Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.



**Abbildung 6.** Die User Manual-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

## L. Sprachen

Hier wird eine Übersicht der Sprachen bereitgestellt, in denen das Lille Model verfügbar ist. Jede davon kann durch Klicken auf das entsprechende Flaggsymbol ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des spezifischen Algorithmus übersetzt wird; andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website können weiterhin auf eine unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch eingestellt sein.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns dies über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen mitzuteilen.

## M. Versionsauswahl

Falls verfügbar, kann durch Klicken auf die Registerkarte „Version“ eine andere Version des Lille Models aus einer Liste ausgewählt werden, wie in **Abbildung 8** dargestellt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



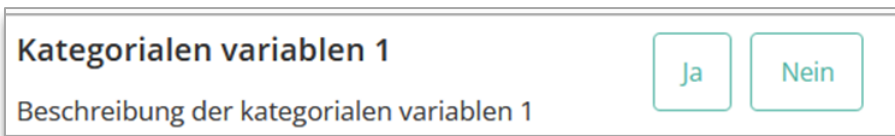
**Abbildung 8.** Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

## N. Abschnitt Eingabe

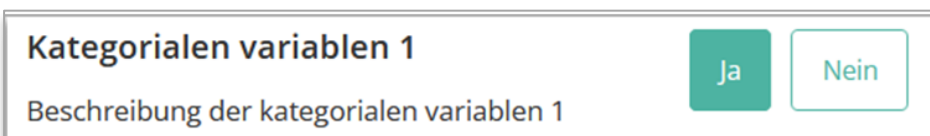
Die Evidencio-Plattform unterstützt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

### Kategoriale Variablen

In dem in **Abbildung 9** und **Abbildung 11** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wechselt zu Grün, wie in **Abbildung 11** dargestellt.



**Abbildung 9.** Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es wurde keine Schaltfläche angeklickt, somit wurden keine Eingaben gemacht.

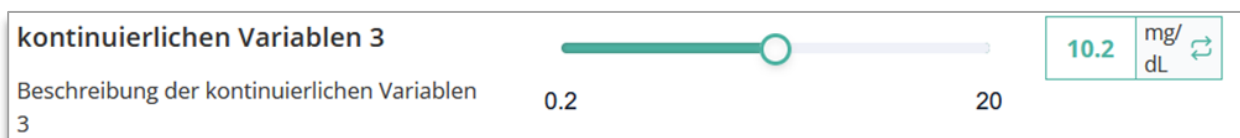


**Abbildung 10.** Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

### Kontinuierliche Variablen

Im in **Abbildung 12** gezeigten Beispiel veranschaulicht die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

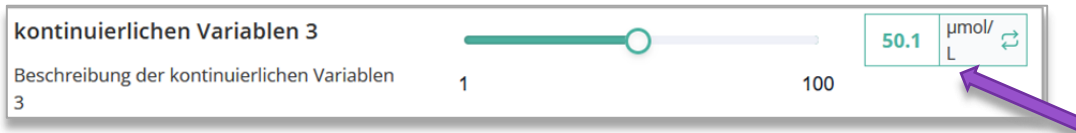
Die Details für eine Person können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).



**Abbildung 11.** Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

### Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 12** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.



**Abbildung 12.** Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

## Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details angegeben werden, beispielsweise zu den Methoden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Zu den Details können unter anderem gehören: eine genauere Erklärung der Variablen, die Wertebereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

## O. Abschnitt Ergebnisse

Am unteren Rand der Algorithmus-Startseite werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind und auf Berechnen gedrückt wird, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird erst ein Ergebnis angezeigt, wenn alle Variablen ausgefüllt sind und der Ergebnisabschnitt folgende Meldung zeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“ (Legen Sie alle Parameter fest, um die Vorhersage zu berechnen).

## Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** dargestellt.

### Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

**Abbildung 13.** Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

## 9. Implementierung des Algorithmus über eine API

Das Lille Model ermöglicht über die API von Evidencio die (automatisierte) Berechnung der 6-Monats-Mortalität und der Wahrscheinlichkeit des Ansprechens auf Kortikosteroide. Damit können Patientinnen und Patienten mit schwerer alkoholischer Hepatitis, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, am 7. Tag der Kortikosteroidbehandlung stratifiziert werden. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten ist als Beispiel ein Ergebnis des Lille Models über die API dargestellt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für das Lille Model nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher Informationen, die für verschiedene Softwarealgorithmen und Geräte gelten können. Das bedeutet, dass nicht alle über die API bereitgestellten Details für das Lille Model relevant sein müssen.

```

{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 10279,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Lille Model",
  "variables": {
    "5080704907": 70,
    "6756571437": 240,
    "5724022389": 150,
    "7010767653": 30,
    "3066814874": 0,
    "4799503227": 45,
    "8819464112": 150,
    "8930647257": 0,
    "1209764258": 10,
    "6292843747": 0
  },
  "min": 0.41,
  "max": 0.41,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "0.41",
  "maxtxt": "0.41",
  "result": "0.41",
  "resultText": "Das Ergebnis von Lille lautet:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Gemäß der ursprünglichen Derivationsstudie von Louvet et al. aus dem Jahr 2007 wird dieser Patient als Niedrigrisikopatient eingestuft, da sein Lille-Score unter 0,45 liegt, und es ist aufgrund dieser Einstufung wahrscheinlich, dass dieser Patient auf eine Kortikosteroidtherapie anspricht („Responder“). Patienten dieser Gruppe wiesen eine 6-Monats-Überlebensrate von 85 % ± 2,5 % auf.</p></p><p><p>Laut der Metaanalyse von Mathurin et al. (2010) wird dieser Patient aufgrund eines Lille-Scores von über 0,16 als „Partial-Responder“ auf die Kortikosteroidbehandlung eingestuft. Patienten dieser Gruppe wiesen eine 28-Tage-Überlebensrate von 79,4 % ± 3,8 % auf.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Gemäß der ursprünglichen Derivationsstudie von Louvet et al. aus dem Jahr 2007 wird dieser Patient als Niedrigrisikopatient eingestuft, da sein Lille-Score unter 0,45 liegt, und es ist aufgrund dieser Einstufung wahrscheinlich, dass dieser Patient auf eine Kortikosteroidtherapie anspricht („Responder“). Patienten dieser Gruppe wiesen eine 6-Monats-Überlebensrate von 85 % ± 2,5 % auf.</p></p><p><p>Laut der Metaanalyse von Mathurin et al. (2010) wird dieser Patient aufgrund eines Lille-Scores von über 0,16 als „Partial-Responder“ auf die Kortikosteroidbehandlung eingestuft. Patienten dieser Gruppe wiesen eine 28-Tage-Überlebensrate von 79,4 % ± 3,8 % auf.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279",
  "medicalDevice": "Dies ist ein Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Das elektronische Etikett ist verfügbar unter: <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1\"'>https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1</a>",
  "userManual": "Informationen zur korrekten Verwendung des In-vitro-Diagnosegerät finden Sie stets im Benutzerhandbuch. Das Benutzerhandbuch finden Sie unter: <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals</a>"
}

```

## 10. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0 Juni 2026	Original version

## 11. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande

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

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)