



Gebbruikershandleiding voor het Lille Model

Version 1.0, juni 2026, in het Nederlands



Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer.....	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud.....	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker.....	4
4. Beschrijving Lille Model.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	5
5. Elektronisch Etiket.....	6
5.1. LOT-nummer.....	6
5.2. UDI-nummer.....	6
6. Beoogd gebruik.....	7
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	7
6.2. Klinisch voordeel.....	7
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	7
6.4. Gebruikersprofiel.....	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	8
6.6. Fysieke interactie.....	8
6.7. Geschiedenis/ versies van het algoritme.....	8
7. Aanvullende informatie.....	8
7.1. Details.....	8
7.2. Invoervariabelen.....	8
7.3. Formule.....	9
7.4. Resultaat interpretatie.....	9
7.5. Studie karakteristieken.....	10
7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	12
7.7. Analytische prestatie-eigenschappen.....	13
7.8. Klinische prestatie-eigenschappen.....	13
7.9. Release notes.....	13
8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	14
8.1. Standaard algoritme pagina.....	15
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	21
10. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	23
11. Gegevens van de fabrikant.....	23

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspel algoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor het Lille Model. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

Berekeningen op zichzelf mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 6.3.1** en **6.3.2** van deze gebruikershandleiding.

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

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

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

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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.

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

4. Beschrijving Lille Model

Het Lille-model, zoals aangeboden door Evidencio, maakt het mogelijk om de kans op sterfte binnen zes maanden en de waarschijnlijkheid van een reactie op corticosteroiden te berekenen bij patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die met corticosteroiden worden behandeld. Voor dit doel kan het Lille-model worden beschouwd als de meest geavanceerde methode. Het algoritme kan de risicostratificatie van patiënten verbeteren door hen in te delen in patiënten die volledig, gedeeltelijk of helemaal niet reageren op corticosteroiden, om zo de reactie van de patiënt op de behandeling met corticosteroiden te classificeren.

Het gebruik van het Lille-model wordt aanbevolen in meerdere klinische richtlijnen, vaak op dag 7 van de behandeling, met name in combinatie met algoritmen voor het identificeren van ernstige alcoholische hepatitis, zoals de MELD-score (Model for End-Stage Liver Disease), die vaak al eerder tijdens de behandeling worden geraadpleegd.

Het Lille-model is een algoritme dat bedoeld is om op basis van leeftijd, albumine, bilirubine op dag 0, bilirubine op dag 7, de status van nierinsufficiëntie en de protrombinetijd of INR de mortaliteit en de respons op corticosteroiden bij patiënten met ernstige alcoholische hepatitis te schatten, teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen met betrekking tot patiënten met ernstige alcoholische hepatitis. Het is bedoeld voor patiënten met een klinische diagnose van ernstige alcoholische hepatitis die gedurende zeven dagen een behandeling met corticosteroiden ondergaan, en is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

De wiskundige formule die ten grondslag ligt aan de MDSW is logistische regressie. Het Lille-model is ontwikkeld om het sterfterisico te voorspellen bij patiënten met ernstige alcoholische hepatitis.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) wordt openbaar gemaakt in de EUDAMED-databank. Op de pagina voor Evidencio informatie zijn alle publiekelijk beschikbare CE-gemarkeerde algoritmes, inclusief de bijbehorende SSP's, te vinden.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

Het Lille Model is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruiksduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritme pagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

Het Lille Model is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van overlijdensrisico van de patiënt, en alle restrisico's worden geaccepteerd.






De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.

- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geïdentificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Het Lille Model heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	Lille Model
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-1.0-10279.26.03.02
	UDI-nummer	(01)08720938015106(8012)v1.0(4326)260302(240)10279
	IVD-indicatie	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritme identificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

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

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

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-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 apparaat identificatie (*Unique Device Identification 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>.

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

Het Lille-model is bedoeld voor professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. Het kan worden gebruikt om de kans op overlijden binnen zes maanden en de waarschijnlijkheid van een reactie op corticosteroiden bij patiënten met ernstige alcoholische hepatitis in te schatten.

Het Lille-model is medical device software die de berekening van de formule automatiseert. Het vereist kwantitatieve en kwalitatieve invoergegevens om een semi-kwantitatieve uitkomst te leveren. Albumine, bilirubine, nierinsufficiëntie (serumcreatinine/creatinineklaring) en stollingstijd (protrombinetijd/Internationale Genormaliseerde Ratio (INR)) moeten worden bepaald aan de hand van respectievelijk een serum-/plasmamonster en een volbloed monster, afkomstig van dezelfde bloedafname/monsternamen.

Het Lille-model is niet bedoeld ter vervanging van de klinische besluitvorming, maar kan de gebruiker alleen informatie verschaffen over de geschatte mortaliteit over een periode van zes maanden en de respons op corticosteroiden. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de prognose en de behandeling van de patiënt. In de praktijk gaat het daarbij doorgaans om de beslissing om de behandeling met corticosteroiden voort te zetten of te staken.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's die voor de patiënt verbonden zijn aan het gebruik van het Lille-model zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen op basis van het Lille-model in combinatie met andere klinische en patiëntspecifieke factoren. Een correcte toepassing van het Lille-model kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- Het Lille-model kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten;
- Het Lille-model kan helpen bij het identificeren van patiënten die wel en patiënten die niet reageren op een behandeling met corticosteroiden.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

Het Lille-model mag alleen worden gebruikt bij een specifieke groep patiënten, die voldoet aan de onderstaande indicaties en klinische contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

Het Lille-model moet worden toegepast bij patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patients with a clinical diagnosis of severe Alcoholic Hepatitis (mDF ≥ 32 or GAHS ≥ 9);
- Patients undergoing Corticosteroid therapy for seven days.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Het Lille-model mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan één of meer van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten jonger dan 18 jaar.

6.4. Gebruikersprofiel

De uitkomst van het Lille model is bedoeld om door zorgverleners te worden beoordeeld en geïnterpreteerd. De uitkomsten moeten altijd door zorgverleners worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in de context van de medische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken. Zorgverleners hebben geen aanvullende opleiding nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals deze op het Evidencio-platform beschikbaar wordt gesteld in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig via de gebruiksomgeving invoeren. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als ingebedde weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Geschiedenis/ versies van het algoritme

De versie van het Lille-model betreft de oorspronkelijke versie van MDSW, waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio
Root algoritme ID	10279
Versie	1.1
Revisiedatum	2026-06-29
Specialiteit	Hepatologie
Algoritme type	R-script algoritme
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none"> Alcoholic Hepatitis

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft de Lille Model de inputvariabelen nodig zoals vermeld in **Tabel 1**.

Tabel 1. Variabelen worden gebruikt als invoer voor het Lille Model.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Leeftijd	Leeftijd van de patiënt	Continue	18 - 100 (1.0)	Years
Bilirubine dag 0	Bilirubine gehalte op dag 0	Continue	1.5 - 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 - 45 (0.1)	mg/dL
Bilirubine dag 7	Bilirubine gehalte op dag 7	Continue	1.5 - 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 - 45 (0.1)	mg/dL
Albumine dag 0	Bloed albumine gehalte op dag 0	Continue	10 - 70 (0.1)	g/L
			1 - 7 (0.01)	g/dL
Nierinsufficiëntie	Serum Creatinine hoger dan 115 µM (1,3 mg/dL) of een creatinineklaring van minder dan 40 mL/min	Categorisch	Serum Creatinine	-
			Creatinine clearance	-

Wanneer **Serum Creatinine** geselecteerd is van de variabele **Nierinsufficiëntie**

Serum Creatinine	Nierinsufficiëntie wordt gedefinieerd als een serum creatinine waarde van meer dan 115 µmol/L (1,3 mg/dL)	Continue	10-1000 (1)	µmol/L
			0.1-25 (0.1)	mg/dL
Wanneer Creatinineklaring geselecteerd is van de variabele Nierinsufficiëntie				
Creatinineklaring	Nierinsufficiëntie wordt gedefinieerd als een creatinineklaring van minder dan 40 ml/min	Continue	0.1-150 (0.1)	ml/min
Meting van de stollingstijd		Categorisch	Prothrombine tijd	-
			International Normalized Ratio (INR)	
Wanneer Protrombinetijd geselecteerd is in de variabele Meting van de stollingstijd				
Protrombine tijd		Continue	0-100	Seconde
Wanneer International Normalized Ratio (INR) geselecteerd is in de variabele Meting van de stollingstijd				
INR	International Normalized Ratio	Continue	0 - 20 (0.1)	-

7.3. Formule

Het Lille-model bestaat uit een logistisch regressiemodel. De vergelijkingen zijn ook te vinden in het oorspronkelijke document van Louvet et al. (2007).

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

$$R = 3.19 = 0.101 * (leeftijd) + 0.147 * (albumine\ dag\ 0) + 0.0165 * (Bilirubine\ verschil) - 0.206 * (nierinsufficiëntie) - 0.0065 * (Bilirubine\ dag\ 0) - 0.0096 * (protrombinetijd\ of\ INR) \quad (2)$$

Vergelijking 1 verwijst naar de lineaire voorspeller R in het logistische regressiemodel. De lineaire voorspeller R wordt beschreven in vergelijking 2. Het algoritme presteert vrijwel identiek, ongeacht of de protrombinetijd of de INR als invoer wordt gebruikt, mits dezelfde coëfficiënten worden toegepast. Het algoritme zoals geïmplementeerd op Evidencio gebruikt ofwel serumcreatinine (boven 115 µmol/L of 1,3 mg/dL) ofwel creatinineklaring (minder dan 40 ml/min) om te bepalen of de (Booleaanse) waarde voor nierinsufficiëntie 0 of 1 is.

7.4. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomstmaat van dit apparaat wordt weergegeven als een Lille-score die verband houdt met de mortaliteit over een periode van zes maanden. Bovendien geeft het Lille-model op dag 7 van de behandeling met corticosteroiden een indicatie van de kans op respons bij patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die met corticosteroiden worden behandeld.

Conditional information

Op basis van deze uitkomst kunnen patiënten worden ingedeeld in verschillende groepen, afhankelijk van hun risicopercentage in combinatie met drempelwaarden, die zijn vastgelegd in het afleidings artikel van Louvet et al. (2007) en een later artikel van dezelfde groep door Mathurin et al. (2010). Deze indeling is gebaseerd op het idee dat patiënten verschillend kunnen reageren op corticosteroiden, waarbij een lage respons duidt op een alternatieve behandelingsaanpak.

Volgens de studie van Louvet et al. (2007) wordt een Lille-score $< 0,45$ geclassificeerd als 'responder' en 'laag risico', en een Lille-score $\geq 0,45$ als 'non-responder' en 'hoog risico'.

Volgens de studie van Mathurin et al. (2010), die tot doel had het Lille-model te actualiseren, wordt een Lille-score van $\leq 0,16$ geclassificeerd als 'complete responder', een Lille-score $< 0,16$ en $\leq 0,56$ als 'partiële responder' en een Lille-score $> 0,56$ als 'nul-responder'.

De nauwkeurigheid van het algoritme bleek hoog te zijn. De afleidingsstudie leverde een AUC van $0,85 \pm 0,04$ op voor het Lille-model, gebaseerd op een prospectief validatie cohort van 118 patiënten.

Tabel 2. Conditionele informatie voor het Lille Model.

Conditie	Informatie
Lille Score < 0.45	Volgens de oorspronkelijke afleidingsstudie uit 2007 van Louvet et al. wordt deze patiënt ingedeeld in de laag risicogroep, op basis van de Lille-score $< 0,45$, en zal deze patiënt op basis van deze categorie waarschijnlijk reageren op een behandeling met corticosteroiden (" responder "). Patiënten in deze groep hadden een 6-maands overleving van $85\% \pm 2,5\%$.
Lille Score ≥ 0.45	Volgens de oorspronkelijke afleidingsstudie uit 2007 van Louvet et al. wordt deze patiënt ingedeeld in de risicogroep 'hoog risico', op basis van de Lille-score van $\geq 0,45$, en is het op grond van deze categorie onwaarschijnlijk dat deze patiënt zal reageren op een behandeling met corticosteroiden (" non-responder "). Patiënten in deze groep hadden een overleving na 6 maanden van $25\% \pm 3,8\%$.
Lille Score ≤ 0.16	Volgens de meta-analyse uit 2010 van Mathurin et al. (2010) wordt deze patiënt ingedeeld als een " complete responder " op de behandeling met corticosteroiden, omdat hij een Lille-score van $\leq 0,16$ heeft. Patiënten in deze groep hadden een 28-daagse overleving van $91,1\% \pm 2,7\%$.
Lille Score > 0.16 EN Lille Score ≤ 0.56	Volgens de meta-analyse uit 2010 van Mathurin et al. (2010) wordt deze patiënt ingedeeld als een " gedeeltelijke responder " op de behandeling met corticosteroiden, omdat hij een Lille-score van $> 0,16$ en $\leq 0,56$ heeft. Patiënten in deze groep hadden een 28-daagse overleving van $79,4\% \pm 3,8\%$.
Lille Score > 0.56	According to the 2010 meta-analysis by Mathurin <i>et al.</i> (2010) this patient is classified as a " null responder " for corticosteroid treatment due to having a Lille Score > 0.56 . Patients in this group had a 28-day survival of $53.3\% \pm 5.1\%$.

Berekeningen mogen alleen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Studie karakteristieken

In het artikel van Louvet et al. (2007) wordt de ontwikkeling van het model beschreven. Zij beschreven hun methoden als volgt:

“Inclusiecriteria en protocol voor corticosteroïden

Alle patiënten met een DF \geq 32 of encefalopathie bij opname werden behandeld met corticosteroïden indien zij aan de volgende criteria voldeden: (1) een voorgeschiedenis van alcoholisme; (2) leverwaarden die wijzen op alcoholische hepatitis (AH); (3) de afwezigheid van een onbehandelde infectie of recente gastro-intestinale bloeding (<15 dagen); (4) een transjugulaire leverbiopsie, die bij alle patiënten werd uitgevoerd. De histologische diagnose van AH was gebaseerd op de aanwezigheid van hepatocellulaire necrose en infiltratie van polymorfonucleaire leukocyten. We sloten patiënten uit met actieve maagzweren, neoplasmata, een positieve test op hepatitis B-oppervlakteantigeen en antilichamen tegen het humaan immunodeficiëntievirus. Patiënten werden in alle centra behandeld volgens hetzelfde behandelprotocol. Prednisolon werd gedurende 28 dagen elke ochtend in een enkele dosis van 40 mg toegediend. Patiënten die geen orale medicatie konden innemen, kregen intraveneuze infusies van 32 mg methylprednisolon. In het validatiecohort werden alleen patiënten met een DF \geq 32 behandeld.

Verkennd cohort van ernstige AH

Voor de ontwikkeling van het model werden 320 patiënten opgenomen: van juli 1990 tot oktober 2001 in de ziekenhuizen van Beaujon, Beclere en Saint-Antoine, en van oktober 2001 tot oktober 2003 in het ziekenhuis van Lille.

Validatie cohort van ernstige AH

We hebben de prestaties van het Lille-model gevalideerd in een onafhankelijk prospectief cohort van patiënten die in de ziekenhuizen van Lille en Bethune waren opgenomen voor ernstige AH en die met corticosteroïden werden behandeld. De validatie en vergelijking van de modellen vonden prospectief plaats van november 2003 tot april 2005 bij alle opgenomen patiënten (n = 118). In dit validatie cohort werd de International normalized ratio (INR) gemeten om het Lille-model te vergelijken met de MELD-score, berekend aan de hand van de door Dunn et al. beschreven formule.”

Het algoritme werd door Evidencio aangepast volgens de vergelijkingen zoals beschreven in het afleidings artikel, gevolgd door een interne verificatie van de prestaties ervan.

Weergegeven in **Tabel 3** en **Tabel 4** is informatie over de patiëntendata gebruikt voor het afleiden en valideren van het algoritme.

Tabel 3. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding en validatie van het algoritme

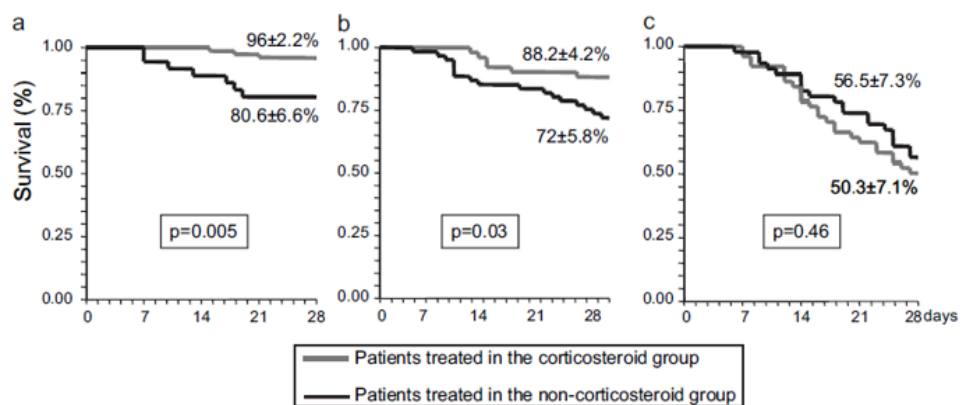
Naam	Ondergrens	Mediaan	Bovengrens	Eenheid
Leeftijd	28.2	49.7	78	jaren
Bilirubine	32	210	877	$\mu\text{mol/L}$
Prothrombine tijd	13.5	19.5	32	seconden
Albumine	11	27	49	g/L
Serum creatinine	0.32	0.8	6.7	mg/dL
AST	15	95	504	IU/L
Witte bloed cellen	2200	10800	64000	no/mm ³
Dagelijkse alcoholinname	30	120	400	g/dag
Vershil in Bilirubine tussen dag 0 en dag 7	355	32.2	403	$\mu\text{mol/L}$
Child-Pugh Score	7	10	15	punten
Maddrey Functie	23.2	47.5	144.6	-

Tabel 4. Categorische karakteristieken van patiëntendata worden gebruikt voor de derivatie/validatie van het algoritme.

Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten
Aanwezigheid van ascites	Ja	203
Aanwezigheid van ascites	Ne	55
Aanwezigheid van ascites	Onbekend	37
Encephalopathie	Ja	78
Encephalopathie	Nee	217

Bovendien bracht de meta-analyse van individuele patiëntgegevens door Mathurin et al. het verschil aan het licht in de respons op behandeling met corticosteroiden bij patiënten uit verschillende risicocategorieën op basis van het Lille-model, waarbij duidelijk bleek dat de behandeling met corticosteroiden leidde tot een statistisch significante toename van de overleving in de laag risicogroep (responders), terwijl de overleving in de hoogrisicogroep vergelijkbaar was.

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



Figuur 1. Figuur van Mathurin et al. dat de behandeling van corticosteroid behandeling effect aantoont volgens de categorieën van het Lille Model.

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Louvet et al. (2007), zijn opgenomen in Tabel 4. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 5. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Afleidingsstudie Originele calculator	<p>The Lille Model: A new tool for therapeutic strategy in patients with severe alcoholic hepatitis treated with steroids (2007)</p> <p>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</p> <p>DOI: 10.1002/hep.21607</p>
Model update	<p>Corticosteroids improve short-term survival in patients with severe alcoholic hepatitis: meta-analysis of individual patient data (2010)</p> <p>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</p> <p>DOI: 10.1136/gut.2010.224097</p>

7.7. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de Lille Model aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vier vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van *Louvet et al.* (2007).
- Maandelijkse uptime rapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekestijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.

7.8. Klinische prestatie-eigenschappen

De klinische prestaties van de ALBI-score worden aangetoond door meerdere prestatie studies die zijn gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften. De klinische prestaties worden bepaald aan de hand van C-statistieken en de prestaties op Kaplan-Meier-curves.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij behandelingsopties voor hepatocellulair carcinoom (HCC) in een vroeg stadium, rapporteerden C-statistieken die varieerden tussen 0,57 en 0,73.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij lokale behandelingsopties voor inoperabel HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,57 en 0,76.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij systemische middelen bij inoperabel HCC, rapporteerden C-statistieken die varieerden tussen 0,58 en 0,69.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score zonder te kijken naar specifieke behandelingsopties voor patiënten met HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,60 en 0,76.

Studies die gegevens verstrekten over de ALBI-score voor andere doeleinden dan HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,57 en 0,95.

De ALBI-score laat op Kaplan-Meier-curves een duidelijk verschil in overleving zien tussen de graadgroepen (graad 1, 2, 3).

7.9. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Lille Model: <https://www.evidencio.com/models/show/10279>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritme versie is geselecteerd.

8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als embedded view, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme 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

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 6 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina 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 algoritme. 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 algoritme zoals weergegeven in **Figuur 3**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details

Algorithm author	Evidencio	Status	Draft
Algorithm ID	10513	Share	
Version	1.0		
Revision date	2025-02-11		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

Condition	Formula
Categorical Variable 1=Yes	$Categorical\ Variable\ 1 + Categorical\ Variable\ 2^2 + \frac{3 \cdot Continuous\ Variable\ 1}{Continuous\ Variable\ 2}$
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{Continuous\ Variable\ 1} + \frac{2 \cdot Continuous\ Variable\ 2}{Continuous\ Variable\ 3}$

Figuur 3. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte "Details" geeft het gedeelte "Onderzoekskenmerken" informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 4**.

Studiekenmerken

Additionele informatie

Dit hoofdstuk bevat een korte beschrijving van hoe het oorspronkelijke algoritme is afgeleid, welke inputvariabelen relevant zijn en op welke bevolkingsgroep het apparaat kan worden gebruikt.

Verder wordt kort beschreven hoe het algoritme door Evidencio is aangepast.

Prestatiekenmerken in het afleidingsdocument en de relevante overzichtsartikelen worden hier ook genoemd.

Studiepopulatie

Totale populatie: 12345



■ Mannen: 6172
■ Vrouwen: 6173

Continue kenmerken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorische kenmerken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Categorical characteristic 2	Group A	1234
Categorical characteristic 2	Group B	4321

Figuur 4. Voorbeeld van de studie kenmerken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studie kenmerken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 5**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

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

Labels

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

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld



Naam
Derivation Paper.pdf

24.93 KB



External Validation.pdf

24.93 KB



Peer Review Paper.pdf

24.93 KB

Labels

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

Figuur 5. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 7**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch 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 **Figuur 6**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit het Lille Model bestaat.

Extra Informatie

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

Lille Model



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



V-1.1-10279.26.06.29



(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 6. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

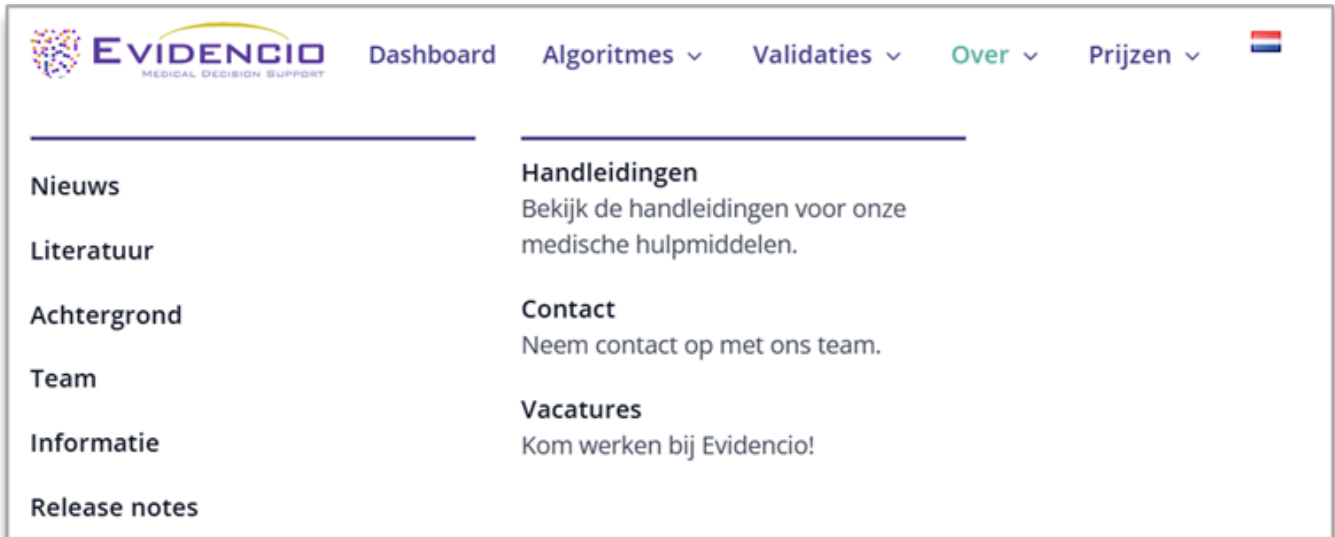
J. Release notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. 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 vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 7**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 8**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



Figuur 7. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 8. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de Lille Model beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de Lille Model selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 9**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



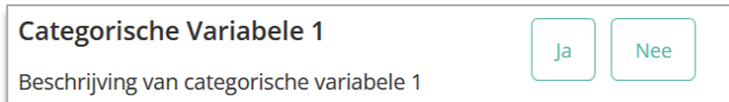
Figuur 9. Voorbeeld van het versieselectiemenu.

N. Invoersectie

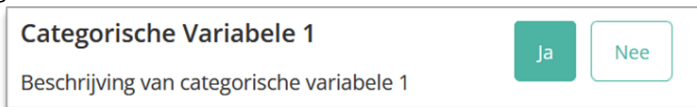
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 10** en **Figuur 11** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 11**.



Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

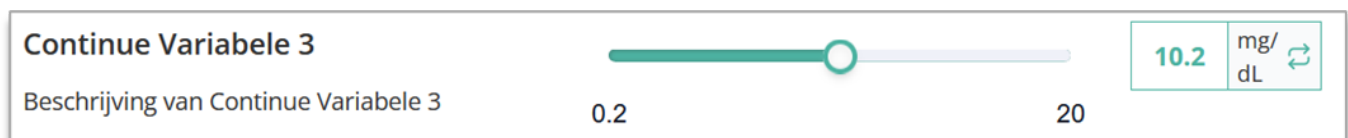


Figuur 11. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 12** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Er wordt gebruikgemaakt van de aannemelijke bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig is aangemerkt.

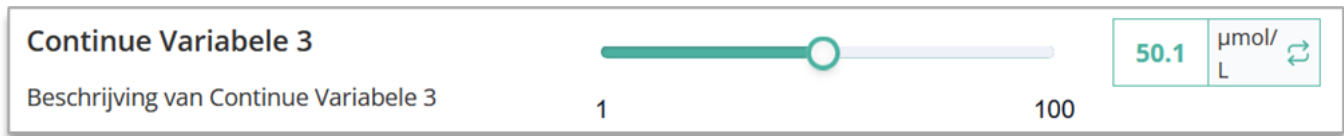
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10.2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 13** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.



Figuur 13. Voorbeeld van een continue variabele waar “50.1 $\mu\text{mol/L}$ ” is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaarden .

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen op zichzelf mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; “*Stel alle parameters in om predictie te berekenen*”.

Resultaat Interpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatie cohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 14**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog, Matig, Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 14. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

Het Lille Model kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het 6 maand mortaliteitsrisico en waarschijnlijkheid van corticosteroïd respons te berekenen, dit kan worden gebruikt om patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die op dag 7 van de corticosteroïd behandeling met corticosteroïden worden behandeld, te stratificeren. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface op de webapplicatie van Evidencio. In **box 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van Lille Model via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor Lille Model maakt gebruik

van de generieke API die wordt aangeboden voor het Evidencio-platform en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende software algoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor Lille Model.

```
{
  "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": "The Lille Score is",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>According to the original 2007 derivation study by Louvet et al. this patient is classified as low risk, according to the Lille Score lower than 0.45, and this patient is likely to respond to corticosteroid therapy based on this category ('responder'). Patients in this group had a 6-month survival of 85% ±2.5%.</p></p>",
    "<p><p>According to the 2010 meta-analysis by Mathurin et al. (2010) this patient is classified as a 'partial responder' for corticosteroid treatment due to having a Lille Score greater than 0.16. Patients in this group had a 28-day survival of 79.4% ±3.8%</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>According to the original 2007 derivation study by Louvet et al. this patient is classified as low risk, according to the Lille Score lower than 0.45, and this patient is likely to respond to corticosteroid therapy based on this category ('responder'). Patients in this group had a 6-month survival of 85% ±2.5%.</p></p><p><p>According to the 2010 meta-analysis by Mathurin et al. (2010) this patient is classified as a 'partial responder' for corticosteroid treatment due to having a Lille Score greater than 0.16. Patients in this group had a 28-day survival of 79.4% ±3.8%</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015106(8012)v1.0(4326)260226(240)10279",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at: https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.0",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Box 1. Voorbeeld van een API-uitvoer voor Lille Model.

10. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 Juni-2026	Oorspronkelijke versie

11. Gegevens van de fabrikant

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