Gebruikershandleiding voor de FIB-4 Index

Versie 1.0, februari 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 FIB-4-index ... 4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen ... 4
5. Elektronisch Etiket ... 5
5.1. LOT-nummer ... 5
5.2. UDI-nummer ... 5
6. Beoogd gebruik ... 5
6.1. Beoogd medisch gebruik ... 5
6.2. Klinisch voordeel ... 6
6.3. Beoogde doelgroep en uitsluiting ... 6
6.3.1. Klinische indicaties ... 6
6.3.2. Klinische contra-indicaties ... 6
6.4. Gebruikersprofiel ... 6
6.5. Beoogde gebruiksomgeving ... 7
6.6. Fysieke interactie ... 7
6.7. Versies van de MDSW ... 7
7. Interpretatie van de resultaten ... 7
Primaire uitkomst ... 7
Voorwaardelijke informatie ... 7
FIB-4-index drempelwaarden ... 7
8. Aanvullende informatie ... 9
8.1. Details ... 9
8.2. Invoervariabelen ... 9
8.3. Formule ... 9
8.4. Studiekarakteristieken ... 10
8.5. Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden ... 10
8.6. Analytische prestatiekenmerken ... 11
8.7. Klinische prestatiekenmerken ... 11
8.8. Release notes ... 12
9. Het algoritme gebruiken op de website van Evidencio ... 12
9.1. Algoritme-landingspagina ... 13
10. Implementatie van het algoritme via een API ... 21
11. Revisiegeschiedenis van de gebruikershandleiding ... 23
12. Gegevens van de fabrikant ... 23

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio-platform faciliteert het creëren, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsalgoritmen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de FIB-4-index. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (IFU). De FIB-4-index voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. Naleving van de toepasselijke regelgeving wordt gewaarborgd door middel van een conformiteitsverklaring.

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

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op al 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 betreffende CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij uitdrukkelijk anders vermeld, mogen CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en zijn niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set tools, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud op de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio die niet duidelijk is aangeduid als een CE-gemarkeerde tool, valt uitdrukkelijk niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud. Hiervoor geldt de algemene Evidencio-disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud.
CE-gemarkeerde hulpmiddelen kunnen beperkte professionele adviezen geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn klinisch oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen verstrekken.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van producten, informatie, ideeën of instructies in de aan u verstrekte hulpmiddelen.
De disclaimer voor inhoud zonder CE-markering is beschikbaar op de website van Evidencio: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten die door Evidencio worden aangeboden, is onderworpen aan onze Algemene voorwaarden, die hier te vinden zijn: https://www.evidencio.com/terms-conditions.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

⚠ Berekeningen alleen mogen nooit bepalend zijn voor de zorg voor patiënten en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Deze tool is alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd het beoogde gebruik voordat u deze tool gebruikt.

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

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

Resultaten die betrekking hebben op risicopercentages, garanderen geen bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, mag u niet verwachten dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico zeer klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in situaties waarin het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit onmiddellijk nodig zijn.

Berekeningen alleen mogen nooit bepalend zijn voor de zorg voor patiënten en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: https://www.evidencio.com/disclaimer.

De gegevens die worden gebruikt om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en om 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 apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar u, de lezer, gevestigd bent. Een bevoegde autoriteit is de instantie die alle kwesties met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u een storing of verandering in de werking van een medisch hulpmiddel vermoedt. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio op uw bericht heeft gereageerd dat het veilig is om het weer te gebruiken.

4. Beschrijving FIB-4-index

De FIB-4-index is een scorealgoritme dat kan worden gebruikt om het risico op gevorderde fibrose in te schatten. Het algoritme kan worden gebruikt ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot prognose en diagnose.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 18 jaar die een verhoogd risico hebben op of momenteel lijden aan een leveraandoening en die risico lopen op gevorderde fibrose. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die geen verhoogd risico hebben op gevorderde leverfibrose.

De resultaten van de FIB-4-index moeten met extra aandacht worden bekeken bij patiënten met diabetes en/of symptomen van het metabool syndroom, hemochromatose en aanhoudende virologische respons (SCR) bij HCV-patiënten.

De berekening van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio-platform, gehost op www.evidencio.com. Lokale hosting van het algoritme op een ander platform is mogelijk met behulp van Docker-images. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via de API- en iFrame-implementatie. Het Evidencio-platform wordt beheerd onder het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Evidencio, dat de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van de diensten garandeert.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) wordt openbaar gemaakt in de EUDAMED-database. Informatie over openbaar beschikbare algoritmen met CE-markering, inclusief de bijbehorende SSP's, is te vinden op de fabrikantpagina van Evidencio in de EUDAMED-database.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De FIB-4-index is software en verloopt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar vanaf de certificering. Als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel, 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 levensduur niet wordt verlengd, wordt er een kennisgeving geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hiervan op de hoogte worden gesteld (bijvoorbeeld via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verband houden met het gebruik van dit algoritme.

De FIB-4-index is een apparaat met een laag risico. Er zijn geen noemenswaardige risico's, afgezien van een mogelijke verkeerde inschatting van het risico van leverfibrose bij patiënten, en alle resterende risico's worden geaccepteerd.

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

a) De risicoberekening was onjuist of;
b) Het MDSW-voorspellingsalgoritme 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 ontoegankelijkheid als gevolg van een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en ernst van de risico's. Omdat werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt, werden de resterende risico's geclassificeerd als *laag en aanvaardbaar.* Opgemerkt moet worden dat het gebruik van de medische apparaatsoftware van Evidencio op zich al een risicobeperkende maatregel is, aangezien het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Evidencio de betrouwbaarheid van de berekeningen die met zijn gecertificeerde medische apparaten worden uitgevoerd, waarborgt en controleert.

De FIB-4-index heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronische label van dit apparaat bevat de volgende informatie:

CE 2797	**Naam van het apparaat**	FIB-4-index
	Informatie over de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
LOT	**LOT-nummer**	V-1.0-10277.25.06.17
UDI	**UDI-nummer**	(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)240412(240)10277
IVD	**IVD-indicatie**	*In vitro* diagnostisch medisch apparaat

Het elektronische label is te vinden op de website van Evidencio. Een voorbeeld is te zien in **hoofdstuk 9, sectie I** en **figuur 5**.

Het elektronische label op de website bevat bovendien de mogelijkheid om de **gebruikershandleiding** en **de conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity;* DoC) te downloaden.

5.1. 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.

5.2. UDI-nummer

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

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

Het UDI-DI-nummer (Device Identifier) is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een uniek UDI-DI-nummer toegekend. Dit UDI-DI-nummer wordt gebruikt als een "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke apparaatidentificatiedatabase (UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan worden gevonden door te zoeken op 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

De FIB-4-index is een niet-invasief instrument voor risicostratificatie dat bedoeld is om door zorgverleners te worden gebruikt als eerste stap bij het beoordelen van de waarschijnlijkheid van gevorderde leverfibrose (stadium F3-F4). Het is bedoeld voor gebruik bij volwassenen bij wie vermoed wordt dat ze lijden aan metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD) of een chronische hepatitis C-virusinfectie (HCV) hebben, om patiënten in te delen in categorieën met een lage, gemiddelde of hoge waarschijnlijkheid en dus in risicocategorieën.

De FIB-4-index combineert leeftijd, aspartaataminotransferase (AST), alanineaminotransferase (ALT) en het aantal bloedplaatjes. AST en ALT (enzymen) en het aantal bloedplaatjes worden allemaal gemeten in een bloedmonster. De FIB-4-index is medische apparaatsoftware die de berekening van de formule automatiseert. Er zijn kwantitatieve invoergegevens nodig om een semi-kwantitatieve uitvoer te verkrijgen.

De FIB-4-index is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan alleen informatie verschaffen aan de zorgverlener over de risicostratificatie van gevorderde leverfibrose (stadium F3-F4). De FIB-4-index moet worden geïnterpreteerd in combinatie met andere diagnostische bevindingen en klinische informatie in overeenstemming met de standaardrichtlijnen voor klinisch beheer.

6.2. Klinisch voordeel

De FIB-4 Index is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door een risico in te schatten ter ondersteuning van klinische besluitvorming gericht op patiënten met (potentiële) leverziekte die vermoedelijk of mogelijk gevorderde leverfibrose hebben, ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de prognose en diagnose van de patiënt. Een correcte werking van de FIB-4-index kan leiden tot de volgende klinische voordelen:

- De FIB-4-index kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten
- Digitale implementatie van het algoritme dat ten grondslag ligt aan de FIB-4-index als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van de berekening.

6.3. Beoogde doelgroep en uitsluiting

De FIB-4-index is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande indicaties en contra-indicaties. Het resultaat van de FIB-4-index is uitsluitend bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.3.1. Klinische indicaties

De FIB-4-index moet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Volwassenen (≥ 18 jaar)
- Patiënten met een vermoedelijke of vastgestelde chronische leverziekte als gevolg van een of meer van de volgende etiologieën:
    - Patiënten bij wie het vermoeden bestaat van metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD), waaronder metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis (MASH)
    - Chronische hepatitis C (HCV)

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De FIB-4-index mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC)

Hoewel dit geen uitsluitingscriteria zijn, moeten de resultaten van de FIB-4-index met extra aandacht worden bekeken als de patiënt aan een of meer van de volgende criteria voldoet:

- Hemochromatose, aangezien er weinig gegevens over zijn in de context van risicovoorspellingsalgoritmen, waaronder de FIB-4-index
- Aanhoudende virologische respons (SVR) bij HCV-patiënten
- Bij chronische hepatitis B (HBV) kunnen de standaard FIB-4-drempelwaarden leiden tot een verkeerde classificatie van het fibrosestadium (gerapporteerd in de EASL-richtlijn voor de klinische praktijk inzake de behandeling van HBV-infecties, op basis van de SONIC-B-studie).

6.4. Gebruikersprofiel

De FIB-4-index is bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. Het is bedoeld om op twee manieren te worden gebruikt: door zorgverleners die de algoritme-interface op de Evidencio-website of een afbeelding van het algoritme van een distributeur gebruiken, of door gebruik te maken van een automatische berekening via de API van Evidencio. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door zorgverleners, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Gezondheidszorgprofessionals hebben geen aanvullende training nodig om het medische apparaat te kunnen gebruiken. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Beoogde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals beschikbaar op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De MDSW kan ook worden gebruikt via de iFrame-weergave van Evidencio als een ingebedde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd.
Geautomatiseerde berekening van het hulpmiddel is mogelijk via de API van Evidencio. Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het hulpmiddel niet vereist zijn.

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. Versies van de MDSW

De versie van de FIB-4-index betreft de eerste versie van MDSW waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Interpretatie van de resultaten

Primaire uitkomst

De primaire output van dit apparaat wordt weergegeven als een score tussen 0 en 20.000, die kan worden gebruikt om de kans op gevorderde fibrose en/of de ernst van de fibrose in te schatten. De exacte relatie tussen de uitkomst en het risico van de patiënt hangt af van zowel de patiëntenpopulatie als van wat er wordt voorspeld.

Voorwaardelijke informatie

Afhankelijk van de geselecteerde richtlijn geeft het model een uitkomst met een bijbehorende volgende stap, zoals geïllustreerd in het onderstaande voorbeeld.

FIB-4-indexresultaat: De patiënt heeft een lage kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie

Volgende stap: FIB-4 om de 1 à 3 jaar opnieuw beoordelen (EASL-EASD-EASO (2024)).

Referentie: EASL-EASD-EASO Klinische praktijkrichtlijnen voor de behandeling van metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD). J Hepatol. 2024 sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.

Berekeningen alleen mogen nooit bepalend zijn voor de zorg voor patiënten en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie de website van Evidencio voor de volledige disclaimer; https://www.evidencio.com/disclaimer.

FIB-4-index drempelwaarden

De FIB-4-indexuitkomst is een numerieke score die kan worden geïnterpreteerd als de waarschijnlijkheid van gevorderde leverfibrose. Meer precies, op basis van grenswaarden kunnen de uitkomsten van de FIB-4-index worden geïnterpreteerd als verschillende waarschijnlijkheden van gevorderde leverfibrose. Op basis van de toestand van de patiënt kunnen de FIB-4-indexuitkomsten worden geïnterpreteerd zoals weergegeven in **Tabel 1**.

Tabel 1. Uitslag en bijbehorende interpretatie van de FIB-4-index.

Toestand	Richtlijn/ Referentie	Resultaat	Interpretatie
Verdacht van MASLD *Geen leeftijdsgebonden grenswaarde*	Lokaal in het Verenigd Koninkrijk (NHS Oxford) AASLD AACE APASL	FIB-4-index < 1,3	De patiënt heeft een lage kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index ≥ 1,3 & ≤ 2,67	De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index > 2,67	De patiënt heeft een hoge kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
Verdacht van MASLD *≤ 65 jaar*	EASL-EASD-EASO (2024) BASL AGA	FIB-4-index < 1,3	De patiënt heeft een lage kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index ≥ 1,3 & ≤ 2,67	De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index > 2,67	De patiënt heeft een hoge kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
Verdacht van MASLD *> 65 jaar*		FIB-4-index < 2,0	De patiënt heeft een lage kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index ≥ 2,0 & ≤ 2,67	De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
		FIB-4-index > 2,67	De patiënt heeft een hoge kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.
Chronische HCV *geen leeftijdsgebonden grenswaarde*	Sterling et al. EASL GL HCV (2020)	FIB-4-index < 1,45	De patiënt heeft een lage kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op chronische HCV-populatie.
		FIB-4-index ≥ 1,45 & ≤ 3,25	De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten zijn van toepassing op de chronische HCV-populatie.
		FIB-4-index > 3,25	De patiënt heeft een hoge kans op gevorderde fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten zijn van toepassing op chronische HCV-populatie.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Algoritmeauteur:	Evidencio
Algoritme ID	10277
Versie	1.0
Revisiedatum	11-06-2025
Specialisme	Hepatologie
Algoritme type	Aangepaste berekening
MeSH	• Fibrose, lever • Hepatitis C • HIV

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen succesvol uit te voeren, vereist de FIB- 4 Index de invoervariabelen zoals vermeld in **Tabel 2.**

Tabel 2. Variabelen die worden gebruikt als input voor de FIB-4-index.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)*	Eenheid
Leeftijd	Leeftijd van de patiënt in jaren	Continu	18 – 100 (1)	*Jaren*
AST	Aspartaataminotransferase	Continu	1 – 200 (1)	*U / L*
ALT	Alanineaminotransferase	Continu	1 – 300 (1)	*U/L*
PLT	Aantal bloedplaatjes in 10^9 / L	Continu	1 – 500 (1)	*10^9 / L*
Toepasselijke richtlijn	De richtlijn die van toepassing is op de patiënt	Categorisch	N.v.t.	*EASL-EASD-EASO (2024)*
			N.v.t.	*AASLD*
			N.v.t.	*AGA*
			N.v.t.	*AACE*
			N.v.t.	*APASL*
			N.v.t.	*Sterling et al.*
			N.v.t.	*EASL GL HCV (2020)*
			N.v.t.	*BASL*
			N.v.t.	*Lokaal in het Verenigd Koninkrijk (NHS Oxford)*

*De stapgrootte verwijst naar het kleinst mogelijke verschil in de waarde die kan worden ingevoerd. Elke waarde die binnen het bereik wordt ingediend, wordt automatisch afgerond op de dichtstbijzijnde mogelijke waarde. Als u bijvoorbeeld 3,2 invoert, wordt dit afgerond op 3, en 3,7 wordt afgerond op 4. Als een waarde precies halverwege twee getallen ligt, wordt deze naar boven afgerond op het hogere getal (bijvoorbeeld 3,5 wordt afgerond op 4).

8.3. Formule

De formule van de FIB-4-index is:

$$FIB - 4\ Index\ Score = \frac{Age * AST}{PLT * ALT^{\frac{1}{2}}}$$

8.4. Studiekarakteristieken

De FIB-4-index is ontwikkeld bij een populatie van patiënten uit de APRICOT-studie, die zowel met hiv als met hcv waren geïnfecteerd, met een verhoogd alanineaminotransferase in het serum ten minste twee keer of vaker in de voorgaande 12 maanden, evenals gecompenseerde leverziekte en een leverbiopsie met histologie die consistent was met chronische hcv. Het algoritme is aanvankelijk afgeleid van 555 patiënten en intern gevalideerd bij 277 patiënten.

De FIB-4-index is gevalideerd als maatstaf voor leverfibrose buiten de combinatie van hiv en HCV, zoals bij zowel hepatitis B als C alleen, en bij NAFLD/MASLD. Het wordt beschouwd als de meest geavanceerde methode als eerste stap in de beoordeling van fibrose bij risicopatiënten, zelfs in populaties waar het slechts matig goed presteert. Informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren, wordt verstrekt in de **tabellen 3** en **4**.

Tabel 3. Deze tabel bevat informatie over de patiëntengroepgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren.

Naam	Gemiddelde	SD	Eenheid
Leeftijd	40	7	$Jaren$
Gewicht	73	14	kg
BMI (body mass index)	25	4	$kg/(m^2)$
AST (aspartaataminotransferase)	56	39	U/L
ALT (alanineaminotransferase)	83	62	U/L
AST/ALT-verhouding	0,75	0,31	$-$
AP (alkalische fosfatase)	80	34	U/L
Albumine	42	5	g/L
Glucose	5,3	1,6	$mmol/L$
HCV-RNA	6,4	0,8	$\log IU\ /\ mL$
PLT (aantal bloedplaatjes)	194	66	$(10^9)/L$
INR (internationale genormaliseerde ratio)	1,04	0,15	$-$
PTT (partiële tromboplastinetijd)	33	7	sec
CD4	529	255	$cellen/\mu L$
CD8	970	425	$cellen/\mu L$
HIV-RNA	9031	44590	$kopiën/mL$
HAI (hepatitisactiviteitsindex)	8,1	3,8	$-$

Tabel 4. Deze tabel bevat categorische kenmerken van de patiëntengroepgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren.

Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten
Geslacht	Man	444
Geslacht	Vrouw	111
Ras	Blank	427
Ras	Overig	128
HCV-genotype	HCV-genotype 1	339
HCV-genotype	HCV-genotype overig	216
NRTI-gebruik	NRTI-gebruik	461
NRTI-gebruik	Geen NRTI-gebruik	94
Gebruik van NNRTI	Gebruik van NNRTI	189
Gebruik van NNRTI	Geen gebruik van NNRTI	366
PI-gebruik	PI-gebruik	244
PI-gebruik	Geen PI-gebruik	311
Fibroseniveau	Milde fibrose (Ishak 0-1)	198
Fibrose niveau	Matige fibrose (Ishak 2-3)	242
Fibrose niveau	Gevorderde fibrose (Ishak 4-6)	115

8.5. Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie van Sterling *et al*. (2006), zijn opgenomen in **Tabel 5**. Deze publicaties zijn voorzien van tags om hun verband met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante tags

zijn: 'Peer review', 'Interne validatie', 'Externe validatie' en 'TRIPOD'. Publicaties met de tags 'Interne validatie' of 'Externe validatie' bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het apparaat.

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

Afleiding Interne validatie	**Development of a Simple Non-invasive Index to Predict Significant fibrosis in Patients with HIV/HCV Coinfection** *Richard K Sterling, Eduardo Lissen, Nathan Clumeck, Ricard Sola, Mendes Cassia Correa, Julio Montaner, Mark S Sulkowski, Francesca J Torriani, Doug T Dieterich, David L Thomas, Diethelm Messinger, Mark Nelson; APRICOT Clinical Investigators.* DOI: 10.1002/hep.21178
Externe validatie	**Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis** DOI: 10.1038/ajg.2016.453
Richtlijn	**EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021** DOI: 10.1016/j.jhep.2021.05.025
Richtlijn	**Guidelines on the management of abnormal liver blood tests.** DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314924
Richtlijn	**EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) (2024)** *European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO).* DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031

8.6. Analytische prestatiekenmerken

Om de analytische prestaties van de FIB-4-index aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Uit een codereview en functionele test bleek dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Sterling et al. (2006).
- Uit maandelijkse uptime-rapporten blijkt dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De berekeningstijd bedraagt maximaal 2 minuten, anders wordt een foutmelding naar de fabrikant gestuurd. Dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.
- Op een schaal van 1 tot 5, waarbij 5 betekent dat gebruikers veel vertrouwen hebben in de implementatie, was de betrouwbaarheidsscore gemiddeld 4,44 en de nauwkeurigheidsscore gemiddeld 4,56.

8.7. Klinische prestatiekenmerken

Er werden in totaal 11 systematische reviews en richtlijnen geïdentificeerd die de prestaties en klinische bruikbaarheid van de FIB-4-index beoordeelden, naast de oorspronkelijke afleidings- en validatiestudies. Samen omvatten deze studies gegevens van meer dan 41.500 patiënten met 72.000 gevallen van gevorderde fibrose. Het algoritme had een AUROC van 0,737 in de afleidingsdataset, waarbij onderscheid werd gemaakt tussen Ishak-scores 0-3 en 4-6. In de oorspronkelijke validatiesets was dit 0,765, 0,793 en 0,756, allemaal bij patiënten met een co-infectie van hiv en hcv. Bij patiënten met NAFLD werd een C-statistiek van 0,83 (95% BI 0,79-0,86) gerapporteerd. Voor patiënten met HBV varieerde de AUC van 0,76 voor significante fibrose tot 0,80 voor gevorderde fibrose en 0,78 voor cirrose. Voor patiënten met NAFLD en T2DM werd een AUROC van 0,75 en 0,82 gerapporteerd.
De specifieke drempelwaarden die worden gebruikt, variëren per onderzoek en gebruikssituatie, maar de aanbeveling van de EASL is om drempelwaarden van 1,30 of 2,67 te gebruiken om patiënten in te delen in laag, gemiddeld en hoog risico, met een drempelwaarde van 2,0 in plaats van 1,3 voor patiënten ouder dan 65 jaar.

8.8. Release notes

De release notes voor elke openbaar beschikbare versie van het apparaat zijn te vinden op de Evidencio-webpagina voor de FIB-4 Index: https://www.evidencio.com/models/show/10277. Selecteer het juiste apparaat (versie) en klik op Release Notes. Het wordt aanbevolen om deze notes na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

9. Het algoritme gebruiken op de website van Evidencio

Voor het gebruik van de tool op de website van Evidencio is een stabiele internetverbinding vereist. De tool is ontwikkeld om te werken op de vier

meest gebruikte internetbrowsers te werken: Google Chrome (versie 137.0.7151.103 en hoger), Mozilla Firefox (versie 139.0.4 en hoger), Microsoft Edge (versie 137.0.3296.68 en hoger) en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische apparaat kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

De tool is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4 en hoger).

De correcte werking van de tool met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

De gebruikte pc's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste beschikken over een internetverbinding en de bovengenoemde browsers kunnen gebruiken.

Bovendien kan het algoritme worden gebruikt via de Evidencio iFrame-weergave van de calculator, als een ingebedde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van dat algoritme worden nageleefd.

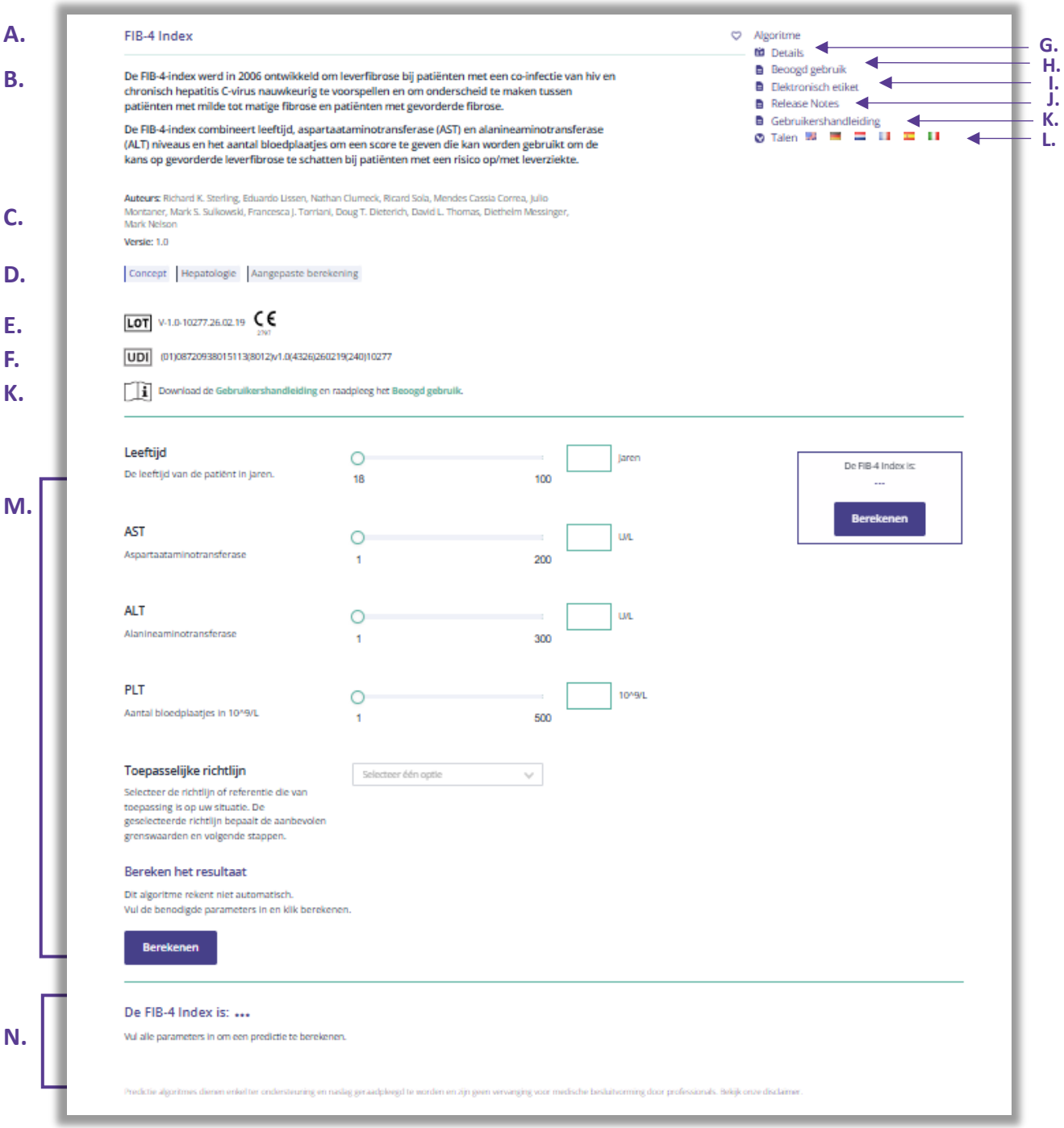
De Evidencio MDSW-algoritmen kunnen worden gebruikt met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De door de fabrikant aanbevolen browserinstellingen, een zoomfactor van 100% en een 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 situaties waarin het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit onmiddellijk nodig zijn.

9.1. Algoritme-landingspagina

De interface van het medisch hulpmiddel op het Evidencio-platform wordt weergegeven in **figuur 1**. De verschillende aangegeven secties worden in dit hoofdstuk uitgelegd.



Figuur 1. Grafische gebruikersinterface van de FIB-4-index.

A. Algoritmetitel

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Beschrijving van het algoritme

Dit is een korte beschrijving van het algoritme.

C. Onderzoeksauteurs

Dit zijn de onderzoeksauteurs van het artikel waarin het algoritme oorspronkelijk is gepubliceerd.

D. Algoritmetags

Dit zijn de tags die aan het algoritme zijn toegewezen. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Openbaar", "Privé", "In beoordeling". Evidencio heeft de volgende algoritmetypetags: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende berekeningsmethodetags: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox-regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er tags die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme-identificatie en de publicatiedatum van het algoritme aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

(Daarnaast wordt naast het LOT-nummer het CE-keurmerk weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.)

F. UDI-PI-nummer

Voor een beschrijving van het UDI-PI-nummer, zie **het gedeelte** '**5.2** ' van deze handleiding.

G. Knop Details

Rechtsboven op de algoritmepagina worden verschillende klikbare knoppen weergegeven die een pop-upvenster openen wanneer erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-upvenster met aanvullende informatie over het algoritme. Dit pop-upvenster bestaat uit drie delen: Details, Kenmerken van het onderzoek en Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme, zoals weergegeven in **figuur 2**. Dit gedeelte toont de wiskundige formule die wordt gebruikt bij de berekening van het hulpmiddel.

Figuur 2. Het eerste deel van het gedeelte Details.

Studiekarakteristieken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekarakteristieken' 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. Het gedeelte Kenmerken van het onderzoek is te zien in **figuur 3**.

Studiekarakteristieken

Additionele informatie

De FIB-4-index is ontwikkeld bij een populatie van patiënten uit het APRICOT-onderzoek, die zowel met hiv als met hcv waren geïnfecteerd, met een verhoogd alanineaminotransferase in het serum ten minste twee keer of vaker in de voorgaande 12 maanden, evenals gecompenseerde leverziekte en een leverbiopsie met histologie die consistent was met chronische hcv. Het algoritme is aanvankelijk afgeleid van 555 patiënten en intern gevalideerd bij 277 patiënten.

De FIB-4-index is gevalideerd als maatstaf voor leverfibrose buiten de combinatie van hiv en HCV, zoals bij zowel hepatitis B als C alleen, en bij NAFLD/MASLD.

Studiepopulatie

Totale populatie: 555

Continue karakteristieken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Leeftijd	40	7	Jaren
Gewicht	73	14	kg
BMI (body mass index)	25	4	kg/(m²)
AST (aspartaataminotransferase)	56	39	U/L
ALT (alanineaminotransferase)	83	62	U/L
AST/ALT Ratio	0.75	0.31	-
AP (alkalische fosfatase)	80	34	U/L
Albumine	42	5	g/L
Glucose	5.3	1.6	mmol/L
HCV RNA	6.4	0.8	log IU/mL
PLT (aantal bloedplaatjes)	194	66	(10⁹)/L
INR (international normalized ratio)	1.04	0.15	-
PTT (partiële tromboplastinetijd)	33	7	sec
CD4	529	255	cellen/µL
CD8	970	425	cellen/µL
HIV RNA	9031	44590	kopiën/mL
HAI (hepatitis activity index)	8.1	3.8	-

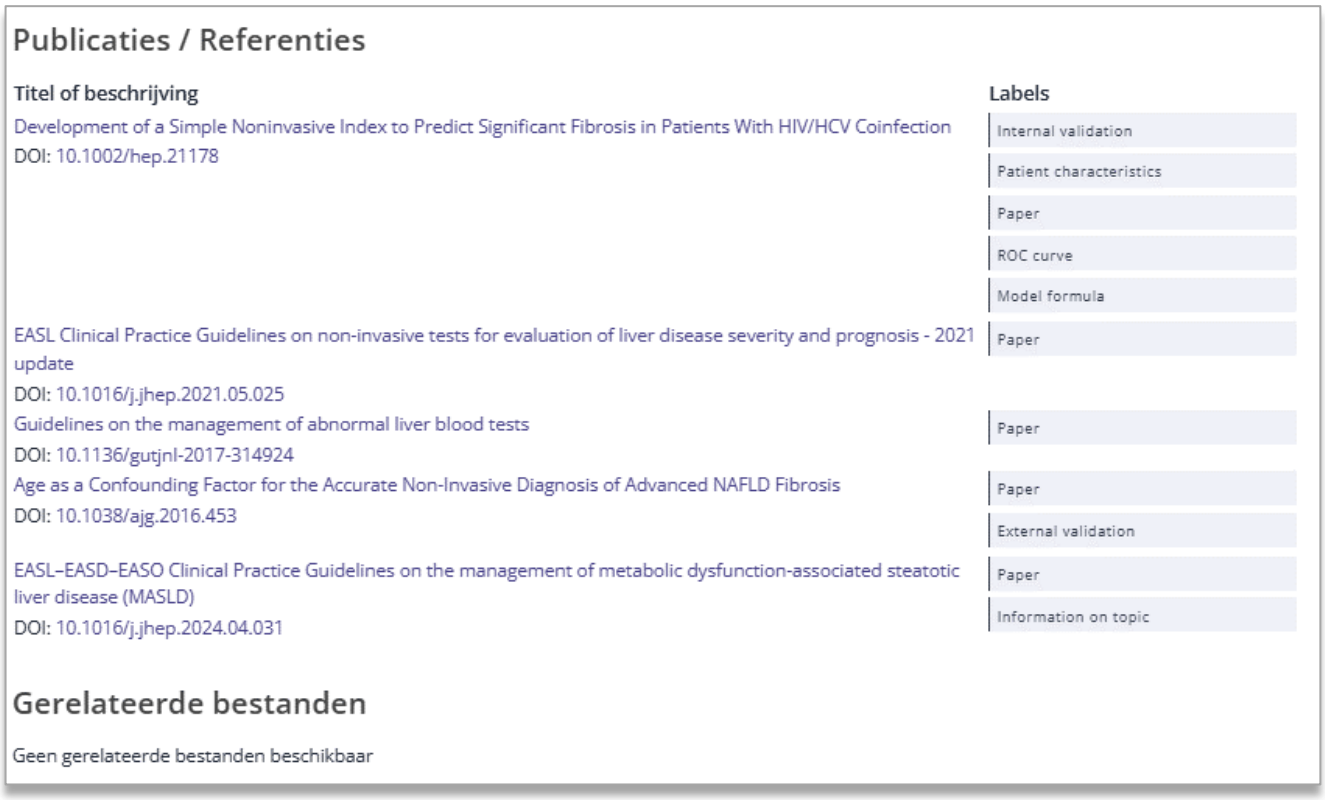
Categorische karakteristieken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Geslacht	Man	444
Geslacht	Vrouw	111
Ras	Blank	427
Ras	Overig	128
HCV genotype	HCV Genotype 1	339
HCV genotype	HCV Genotype overig	216
NRTI gebruik	NRTI gebruik	461
NRTI gebruik	Geen NRTI gebruik	94
NNRTI gebruik	NNRTI gebruik	189
NNRTI gebruik	Geen NNRTI gebruik	366
PI gebruik	PI gebruik	244
PI gebruik	Geen PI gebruik	311
Fibroseniveau	Milde Fibrose (Ishak 0-1)	198
Fibroseniveau	Matige Fibrose (Ishak 2-3)	242
Fibroseniveau	Vergevorderde Fibrose (Ishak 4-6)	115

Figuur 3 . Kenmerken van het onderzoek voor de FIB-4-index.

Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de kenmerken van het onderzoek is de informatie over ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **sectie 8.5.** Deze secties zijn te vinden onderaan de pop-up Details, zoals weergegeven in **figuur 4.**



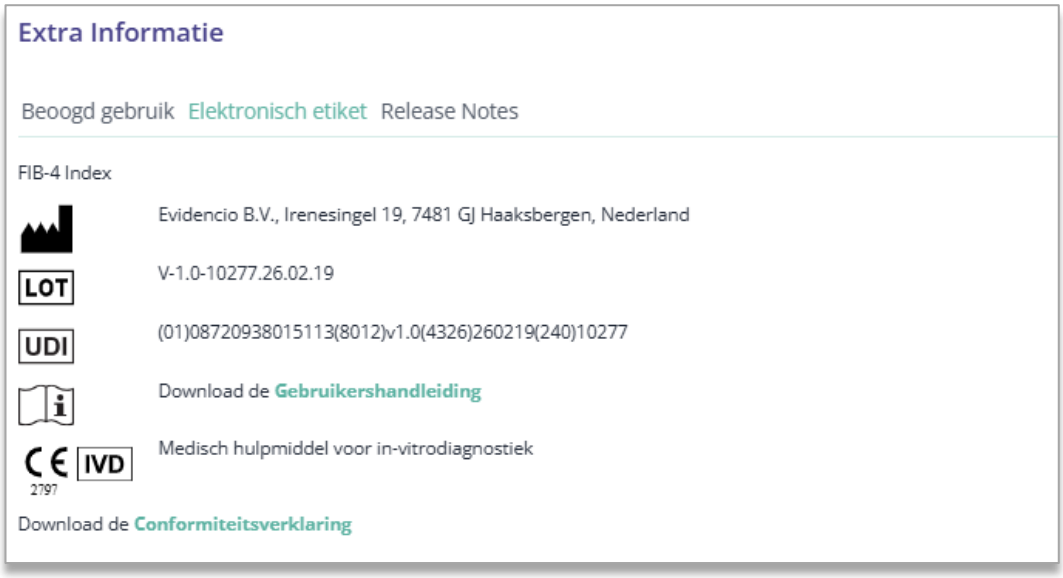
Figuur 4 . Sectie Ondersteunende publicatie en gerelateerde bestanden onder het tabblad Details.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad vindt u het beoogde doel, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelgroep, het klinische voordeel, enz. Deze informatie wordt ook verstrekt in deze handleiding en is te vinden in **hoofdstuk 6** .

I. Elektronisch etiket

De knop 'Elektronisch etiket' opent een pop-upvenster met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-keurmerk, het logo voor medische hulpmiddelen en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Een voorbeeld van het elektronische label wordt weergegeven in **figuur 5**.



Figuur 5 . Elektronisch etiket onder het tabblad 'Elektronisch etiket'.

J. Release-opmerkingen

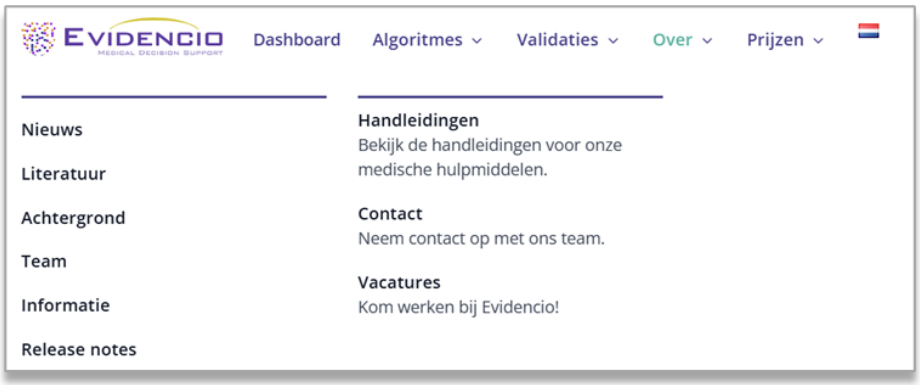
Onder dit tabblad vindt u de meest recente release-opmerkingen, met de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme op de website van Evidencio.

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de laatste release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Daarnaast worden hier eventuele bekende resterende afwijkingen vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn. Het wordt aanbevolen om deze opmerkingen na een versie-update te lezen 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) rechtsboven op de algoritmepagina en 3) als tabblad in het scherm met elektronische labels. 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 knop 'Over' in het vervolgkeuzemenu, zoals weergegeven in **Figuur 6**.

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 11** van deze gebruikershandleiding.



Figuur 6. Het dropdownmenu waar de pagina met de gebruikershandleiding te vinden is.

Figuur 7. De handleidingpagina voor alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

De standaardtaal op de Evidencio-website is Engels. Als er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier worden geselecteerd. De lijst met talen kan per algoritme verschillen en kan veranderen wanneer er in de loop van de tijd meer talen beschikbaar komen. Momenteel zijn de FIB-4-index en de bijbehorende gebruikershandleiding beschikbaar in het Duits, Frans, Spaans, Italiaans, Nederlands en Engels.

Houd er rekening mee dat als een taal is geselecteerd, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme wordt vertaald. Andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds zijn ingesteld op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

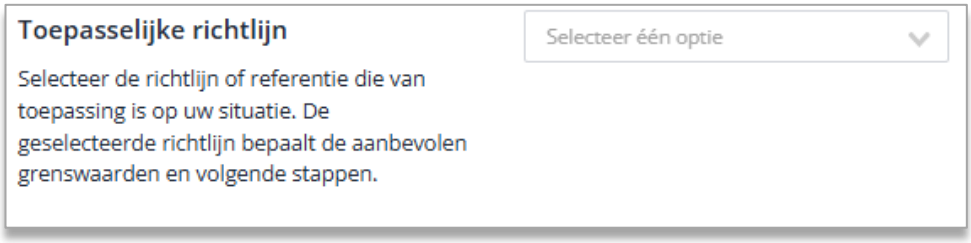
Als u fouten, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Engels of een andere taal op de website van Evidencio of in een van onze handleidingen aantreft, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Invoersectie

De FIB-4-index maakt gebruik van twee soorten invoervariabelen: categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabelen

In **figuur 8** en **figuur 9** wordt de variabele **Toepasselijke richtlijn** weergegeven. De juiste richtlijn kan worden geselecteerd door op de knop 'Selecteer één optie' te klikken, waarna een lijst met richtlijnen wordt weergegeven waaruit u kunt kiezen, zoals te zien is in **figuur 9**.



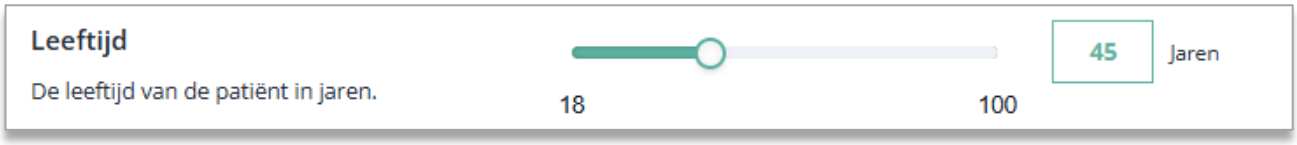
Figuur 8. Er is op geen enkele knop geklikt en dus heeft de gebruiker geen invoer gedaan.

Figuur 9. Lijst met richtlijnen waaruit kan worden gekozen.

Continue variabelen

In **figuur 10** wordt de continue variabele **Leeftijd** weergegeven. De plausibele bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig wordt beschouwd, worden onder de schuifbalk weergegeven.

De gegevens van een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven of door de juiste waarde in het vak aan de rechterkant in te voeren (d.w.z. waar 45 jaar is ingevoerd).



Figuur 10. Voorbeeld van een continue variabele, waarbij '45 jaar' is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden verstrekt over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder meer bestaan uit: een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, de bereiken van de variabelen (voor gezonde personen) of een beschrijving wanneer een continue variabele waar of onwaar moet zijn.

N. Resultaten

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme weergegeven.

Berekeningen alleen mogen nooit bepalend zijn voor de zorg voor patiënten en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Berekening van het resultaat

Wanneer alle variabelen zijn ingevuld en de gebruiker op 'Berekenen' drukt, wordt een resultaat berekend. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en in het resultatengedeelte staat: *'Stel alle parameters in om de voorspelling te berekenen'*.

Interpretatie van het resultaat

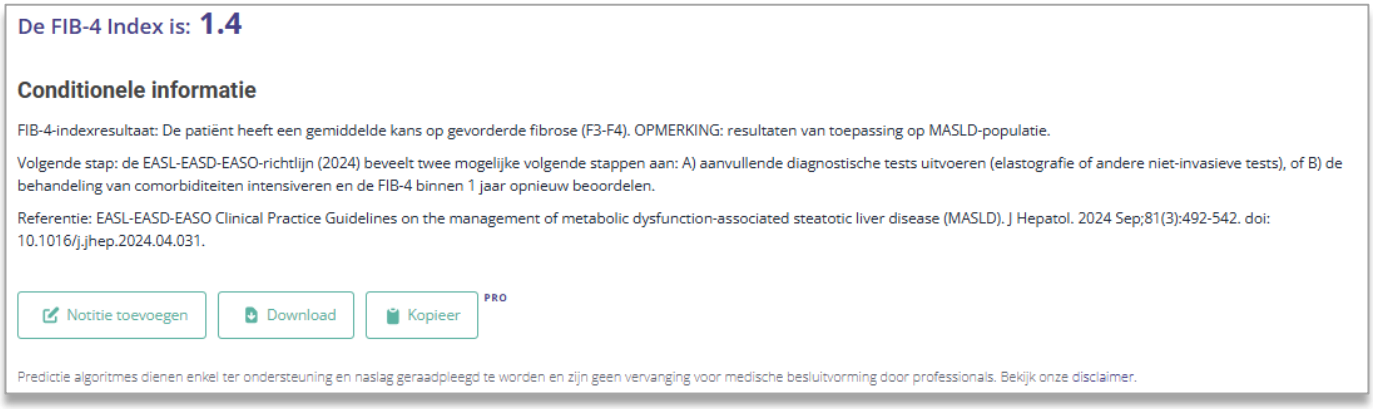
In de interpretatie van het resultaat worden de details weergegeven op basis van de gekozen richtlijn en de berekende FIB-4-index. Dit gedeelte bevat de volgende details:

- **FIB-4-indexresultaat**
- **Volgende stap**
- **Referentie**

Figuur 11 hieronder toont een voorbeeld van een uitvoer en de bijbehorende interpretatie die door het apparaat wordt weergegeven.

De gebruiker kan een specifieke opmerking toevoegen in de context van de ingevoerde waarden en de weergegeven resultaten door op **Opmerking toevoegen** te klikken. Opmerkingen zijn alleen zichtbaar in de download van de resultaten en worden niet opgeslagen door Evidencio.

De gebruiker kan de resultaten downloaden in een pdf-bestand door op **Downloaden** te klikken of de resultaten rechtstreeks naar het klembord van de gebruiker kopiëren door op **Kopiëren** te klikken. De gedownloade pdf bevat de informatie die wordt weergegeven in **figuur 1** in secties A, B, C, M en N. Het toont ook het elektronische label van het apparaat en bevat een tijdstempel. De knop Kopiëren kopieert de volgende secties naar het klembord: apparaatnaam, URL naar het apparaat, apparaatversie, tijdstempel dat overeenkomt met het moment waarop de knop Kopiëren werd gebruikt, ingevoerde invoerparameters, resultaat, voorwaardelijke resultaatinformatie, disclaimertekst.



Figuur 11. Voorbeeld van de interpretatie van de resultaten van de FIB-4-index.

10. Implementatie van het algoritme via een API

De FIB-4-index kan worden gebruikt via de API van Evidencio om de FIB-4-indexscore (automatisch) te berekenen, die kan worden gebruikt om het risico van patiënten op ernstige leverfibrose in te delen in verschillende klassen. Bij gebruik van de MDSW via de API moet de gebruiker rekening houden met de verschillende invoergegevens voor het algoritme om de resultaten correct 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 **kader 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van de FIB-4-index via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor de FIB-4-index maakt gebruik van de generieke API die voor het Evidencio-platform wordt aangeboden en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende softwarealgoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor de FIB-4-index.


```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 10277,
  "author": "Evidencio",
  "title": "FIB-4-index",
  "variables": {
    "4112035423": 50,
    "1440172457": 30,
    "4458760794": 40,
    "3746946291": 120,
    "4524756109": 1
  },
  "min": 2,
  "max": 2,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "2",
  "maxtxt": "2",
  "result": "2",
  "resultText": "De FIB-4-index is:",
  "postresultText": "",
  "formuleSegmenten": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>FIB-4-indexresultaat: De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde fibrose (F3-F4).
OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.</p></p>",
    "<p><p>Volgende stap: de EASL-EASD-EASO-richtlijn (2024) beveelt twee mogelijke volgende stappen aan: A)
aanvullende diagnostische tests uitvoeren (elastografie of andere niet-invasieve tests), of B) de behandeling van
comorbiditeiten intensiveren en de FIB-4 binnen 1 jaar opnieuw beoordelen.</p></p>",
    "<p><p>Referentie: EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-
associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi:
10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>FIB-4-indexresultaat: De patiënt heeft een gemiddelde kans op gevorderde
fibrose (F3-F4). OPMERKING: resultaten van toepassing op MASLD-populatie.</p></p><p><p>Volgende stap: de
EASL-EASD-EASO-richtlijn (2024) beveelt twee mogelijke volgende stappen aan: A) aanvullende diagnostische tests
uitvoeren (elastografie of andere niet-invasieve tests), of B) de behandeling van comorbiditeiten intensiveren en de
FIB-4 binnen 1 jaar opnieuw beoordelen.</p></p><p><p>Referentie: EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines
on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024
Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260219(240)10277",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Het elektronische etiket is beschikbaar
op: https://www.evidencio.com/models/show/10277?v=1.0",
  "userManual": "Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel
voor in-vitrodiagnostiek De gebruikershandleiding is te vinden op: https://www.evidencio.com/manuals
```


Kader 1: Voorbeeld van een API-uitvoer voor de FIB-4-index.

Tabel 6 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 9**).

Tabel 6. Overeenkomsten tussen de API-uitvoer en de interface op de Evidencio-website.

API-item	GUI-item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op de FIB-4-index, aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor de FIB-4-index.
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-
variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.
min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien de FIB-4-index altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
max	N.v.t.	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien de FIB-4-index altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t.	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme, de FIB-4-index.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "De FIB-4-index is:".
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	Wordt niet gebruikt voor de FIB-4-index.
formulaSegments	N.v.t.	N.v.t.
conditionalResultArray	Interpretatie van het resultaat weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in figuur 1).	Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface.
conditionalResultText	Resultaatinterpretatie weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in Figuur 1).	Deze sectie is hetzelfde als *'conditionalResultArray'*, maar wordt weergegeven als een enkele tekenreeks.
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van de FIB-4-index met behulp van de API uitvoert, moet zich houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **10277-DOC-45 Instructies voor API-integratie FIB-4-index.**

OPMERKING: Specifieke invoervariabelen, zoals de invoer voor welke richtlijn/referentie van toepassing is, kunnen worden vastgelegd voor geïntegreerd gebruik van FIB-4. In dergelijke gevallen kan de gebruiker de geselecteerde richtlijn/referentie niet wijzigen.

11. Revisiegeschiedenis van de gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0	Oorspronkelijke versie

12. 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