



# **Gebruikershandleiding voor de MELD Score**

**MELD 1.0  
MELD Na  
MELD 3.0  
reMELD-Na**

**Versie 2.0, October 2025, 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 MELD Score.....                                 | 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 .....                                         | 6  |
| 6.1. Beoogd medisch gebruik .....                               | 6  |
| 6.2. Klinisch voordeel .....                                    | 6  |
| 6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting .....                | 6  |
| 6.3.1. Klinische indicaties.....                                | 6  |
| 6.3.2. Klinische contra-indicaties .....                        | 7  |
| 6.4. Gebruikersprofiel .....                                    | 7  |
| 6.5. Bestemde gebruiksomgeving .....                            | 7  |
| 6.6. Fysieke interactie.....                                    | 8  |
| 6.7. Versie van het MDSW .....                                  | 8  |
| 6.8. Werking, fysieke interactie .....                          | 8  |
| 7. Resultaatinterpretatie .....                                 | 8  |
| 8. Aanvullende informatie.....                                  | 9  |
| 8.1. Details.....                                               | 9  |
| 8.2. Invoervariabelen .....                                     | 9  |
| Algoritme .....                                                 | 10 |
| Bijbehorende risicopercentsages.....                            | 11 |
| 8.3. Studiekarakteristieken.....                                | 12 |
| 8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten ..... | 12 |
| 8.5. Release notes.....                                         | 13 |
| 9. Implementatie van het algoritme door middel van een API..... | 13 |
| 10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website .....       | 13 |
| 10.1. Standaard algoritmepagina .....                           | 14 |
| 11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....              | 20 |
| 12. Details van de fabrikant .....                              | 20 |

## 1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de MELD Score, welke bestaat uit de MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, en reMELD-Na. 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 gezondheids professionals 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 alleen 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 risicopercentages 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 zal plaatsvinden.

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 MELD Score

De MELD Score kan worden gebruikt om het sterfterisico over drie maanden of de overlevingskans na 90 dagen van patiënten met leverziekte in het eindstadium te schatten.

De MELD Score bestaat uit vier verschillende algoritmes die grotendeels overlappen wat betreft de vereiste invoervariabelen en gepresenteerde resultaten, en die allemaal onafhankelijk van elkaar kunnen worden gebruikt. Deze term wordt gebruikt voor duidelijkheid en beknoptheid wanneer een uitdrukking van toepassing is op alle drie de algoritmes. Verschillen tussen de afzonderlijke apparaten worden vermeld wanneer van toepassing.

De MELD 1.0 werd oorspronkelijk ontwikkeld om de overlevingskansen van patiënten te voorspellen en die patiënten te identificeren bij wie de lever gerelateerde mortaliteit na TIPS (Trans jugular intrahepatic portosystemic shunts) minder dan 3 maanden zou bedragen. Uit later onderzoek bleek dat dit voorspellingsalgoritme ook toepasbaar op een bredere patiënten groep, namelijk voor het voorspellen van het risico op overlijden binnen drie maanden bij patiënten met leverziekte in het eindstadium.

Om de nauwkeurigheid van deze voorspellingen te verbeteren, werd de variabele serum-natrium toegevoegd en werden de bestaande vergelijkingscoëfficiënten opnieuw gekalibreerd, wat resulteerde in de MELD Na, die vooral in de VS wordt gebruikt.

Relatief recent, in 2021, werd de MELD 3.0 geïntroduceerd, waarbij de variabele geslacht van patiënten werd toegevoegd en de variabele hemodialyse werd verwijderd. Het resultaat van de MELD 3.0 verschilt ook van dat van de andere algoritmes, omdat nu de 90-dagenoverleving wordt berekend. Mede vanwege zijn nieuwheid is de MELD 3.0 nog niet op grote schaal in gebruik genomen en geïntegreerd in klinische richtlijnen, in tegenstelling tot de MELD 1.0.

In 2021, hebben Goudsmit et al. het UNOS-MELD score algoritme omgebouwd zodat het beter bij de Europese populatie past. De UNOS-MELD is ontwikkeld in een cohort in de Verenigde Staten. De reMELD-Na bevat nieuwe grenzen en coëfficiënten die passen bij de Europese populatie.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op [www.evidencio.com](http://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.

### 4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De MELD Score 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 algoritmepagina 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.

De MELD Score is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van het sterfterisico van een patiënt over een periode van drie maanden of de overlevingskans over een periode van 90 dagen, 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-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 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 geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De MELD Score heeft geen directe bijwerkingen.

## 5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

|                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Naam van het apparaat</b>       | MELD Score                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | <b>Informatie van de fabrikant</b> | Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland                                                                                                                                                                                                                        |
|   | <b>LOT-nummer</b>                  | V-4.0-10085.25.10.31<br>V-3.0-10085.25.10.31<br>V-2.0-10085.25.10.31<br>V-1.2-10085.25.10.31                                                                                                                                                                                         |
|  | <b>UDI-nummer</b>                  | <b>reMELD-Na</b> (01)08720938015380(8012)v4.0(4326)251031(240)10085<br><b>MELD 3.0</b> (01)08720938015236(8012)v3.0(4326)251031(240)10085<br><b>MELD Na</b> (01)08720938015229(8012)v2.0(4326)251031(240)10085<br><b>MELD 1.0</b> (01)08720938015212(8012)v1.2(4326)251031(240)10085 |
|  | <b>MD-indicatie</b>                | 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 algoritmeidentificatienummer 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>.

Het versienummer, welke ook onderdeel is van de UDI, is gelinkt aan één van de vier sub-algoritmes. Versie 1.2 voor de MELD 1.0, Versie 2.0 voor de MELD Na, Versie 3.0 voor de MELD 3.0, en Versie 4.0 voor de reMELD-Na.

## 6. Beoogd gebruik

### 6.1. Beoogd medisch gebruik

De MELD Score is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. De score kan worden gebruikt om de 3-maands mortaliteit of de 90-dagen overlevingsprognose van patiënten te berekenen.

De MELD Score bestaat uit vier verschillende algoritmes dat voornamelijk overlappen in de invoer en uitkomsten.

De MELD 1.0 combineert de volgende invoer:

- Serum Bilirubine
- Serum creatinine
- INR

Om het 3-maanden sterfterisico in te schatten.

De MELD-Na en reMELD-Na hebben dezelfde invoer nodig als de MELD 1.0, met als toevoeging serum sodium:

- Serum Bilirubine
- Serum creatinine
- INR
- Serum sodium

Om het 3-maanden sterfterisico in te schatten. De MELD 3.0 voegt verder geslacht en serum sodium toe om de 90-dagen overlevingskans in te schatten.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten met leverziekte in het eindstadium. Het resultaat is bedoeld om beoordeeld en geïnterpreteerd te worden door gekwalificeerde zorgprofessionals. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

De MELD Score is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, het kan de gebruiker alleen informatie geven over de schatting van het 3-maanden sterfterisico of de 90-dagen overlevingskans. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming over behandelopties. In de praktijk bestaat de behandeling van de patiënt meestal uit palliatieve zorg of een lever transplantatie.

### 6.2. Klinisch voordeel

Een juiste werking van de MELD Score kan het volgende klinische voordeel opleveren:

- De MELD Score geeft accurate informatie over het 3-maanden sterfterisico of de 90-dagen overlevingskans van patiënten met leverziekte in een eindstadium, om zo de gebruiker te assisteren in klinische besluitvorming.

### 6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De MELD Score is bedoeld om gebruikt te worden voor een specifieke groep patiënten, die corresponderen met de hieronder beschreven indicaties en contra-indicaties.

#### 6.3.1. Klinische indicaties

De MELD Score moet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patiënten moeten ten minste 18 jaar of ouder zijn\*
- Een leverziekte in het eindstadium hebben

*\*De auteurs van de MELD Score suggereren dat het kan worden gebruikt voor patiënten van 12 jaar of ouder. Dit wordt echter niet algemeen aanvaard. Het OPTN-beleid erkent bijvoorbeeld drie groepen: jonger dan 12 jaar, 12 jaar of ouder en 18 jaar of ouder. Eurotransplant hanteert daarentegen een leeftijdsgrens van 18 jaar of ouder, waaronder de PELD wordt aanbevolen. Vanwege dit gebrek aan consensus is de leeftijd voor het gebruik van de MELD Score vastgesteld op 18 jaar of ouder.*

## 6.3.2. Klinische contra-indicaties

De volgende aandoeningen worden erkend als MELD uitzonderingen in verschillende levertoewijzings- en transplantatieprogramma's. Daarom moet de MELD Score bij patiënten met deze aandoening voorzichtig gebruikt worden en moeten de MELD Score resultaten worden geïnterpreteerd in de context van de aandoening:

Algemeen erkende MELD Uitzonderingen:

- Hepatopulmonair syndroom (HPS)
- Portopulmonale hypertensie (PPH)
- Primaire hyperoxalurie
- Cystische fibrose (CF)
- Cholangiocarcinoom (CCA)
- Hepatocellulair carcinoom (HCC) (vaak in combinatie met de Milan-criteria om te bepalen of HCC-patiënten in aanmerking komen/geschikt zijn voor transplantatie)

Daarnaast erkent de ELITA de volgende uitzonderingen:

- Cholangitis (primaire scleroserende cholangitis en galweginfectie/secundaire scleroserende cholangitis)
- Neuro-endocriene tumoren
- Polycystische leverziekte (PLD) Hepatische arteriële trombose (HAT)
- Aanhoudende leverdisfunctie (incl. small-for-size-syndroom)
- Erfelijke hemorragische telangiëctasie (Rendu-Osler-Weber-syndroom)
- Galwegatresie
- Niet-gemetastaseerd hepatoblastoom
- Ureumcyclusstoornis/organische acidemie
- Hepatisch hemangioendothelioom

Bovendien worden de volgende uitzonderingen genoemd in andere literatuur:

- Familiële amyloïde polyneuropathie (FAP)
- (Ongebruikelijke) stofwisselingsziekte
- Hepatorenale syndroom (HRS) (Eurotransplant-regio)
- Amyloïdose

Erkend door de MELD Exception Study Group and Conference (MESSAGE) van 2006:

- Ongebruikelijke tumor
- Ongebruikelijke stofwisselingsziekte
- Ascites
- Hepatische encefalopathie
- Gastro-intestinale bloeding
- Budd-Chiari-syndroom (BCS)
- Pruritus

Bovendien wordt in een OPTN-voorstel voor toevoeging van serumnatrium gesteld dat de serumnatriumwaarden voor patiënten met hyperglykemie moeten worden gecorrigeerd via een aanvullende formule. Voorzichtigheid is dus ook geboden als de MELD Score voor deze patiënten wordt gebruikt.

## 6.4. Gebruikersprofiel

De MELD Score is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of geautomatiseerd berekend via Evidencio's API. De resultaten mogen uitsluitend worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde medische specialisten, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Zorgverleners hebben geen aanvullende training 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 beschikbaar op het Evidencio platform in elk actief ondersteunende webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. Bovendien kan de MDSW worden gebruikt via de Evidencio iFrame weergave van de MDSW, als een ingebbede weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Geautomatiseerde berekening van het hulpmiddel is mogelijk via Evidencio's API. Het algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in zorgsettings waarin het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit onmiddellijk nodig 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 anderen.

## 6.7. Versie van het MDSW

De versie van de MELD Score bevat de initiële versie van het MDSW waarvan Evidencio de fabrikant is.

## 6.8. Werking, fysieke interactie

De wiskundige formule die ten grondslag ligt aan de MDSW betreft een combinatie van een risicoscore algoritme en een Cox-regressie algoritme. Het risicoscore algoritme resulteert in een specifiek aantal punten dat overeenkomt met een sterfte- of overlevingsrisico. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het opzetten en verfijnen van de MELD-score worden beschreven in de gebruiksaanwijzing. Door de gegevens van een persoon in de MDSW in te voeren, wordt de schatting van het korte termijn risico op sterfte/overleving gestart.

## 7. Resultaatinterpretatie

De MELD 1.0 en MELD Na leveren dezelfde 2 resultaten;

- **MELD Score (MELD 1.0, MELD Na en MELD 3.0 scores)**

Deze score is het resultaat van de formule waarbij de waarden van de patiënten worden ingevoerd en gecombineerd met de afgeleide coëfficiënt, afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal.

- **MELD (3-maands mortaliteit schatten) (MELD 1.0, MELD Na, reMELD-Na scores)**

Op basis van deze MELD score wordt een sterfterisico bepaald bij gebruik van de MELD 1.0, MELD Na, en reMELD-Na scores. De MELD 1.0 en MELD Na koppelen bepaalde bereiken van de MELD scores aan specifieke risicopercentsages. In tegenstelling tot de MELD 1.0, MELD Na, en reMELD-Na biedt de MELD 3.0 naast een MELD Score ook de;

- **MELD (geschatte 90-dagen overlevingskans) (MELD 3.0 score)**

De MELD 3.0 levert de MELD Score en een geschatte overlevingskans van 90 dagen, uitgedrukt in een percentage. Dit wordt gelijkgesteld aan de berekende MELD score met behulp van een enkele formule. Dit zorgt voor een nauwkeurigere en continue relatie tussen de MELD score en de overlevingskans.

De MELD Scores zijn niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, maar kunnen de gebruiker alleen informatie verschaffen over het sterfterisico na 3 maanden of de overlevingskans na 90 dagen. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot de prognose en behandeling van de patiënt.

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

## 8. Aanvullende informatie

### 8.1. Details

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Auteur van het algoritme</b> | Evidencio community                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| <b>Root algoritme ID</b>        | 10085                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |
| <b>MELD 1.0</b>                 | <b>Versie nummer</b>                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Revisiedatum</b> |
|                                 | 1.2                                                                                                                                                                                                                                                      | 2025-10-31          |
| <b>MELD Na</b>                  | 2.0                                                                                                                                                                                                                                                      | 2025-10-31          |
| <b>MELD 3.0</b>                 | 3.0                                                                                                                                                                                                                                                      | 2025-10-31          |
| <b>reMELD-Na</b>                | 4.0                                                                                                                                                                                                                                                      | 2025-10-31          |
| <b>Specialiteit</b>             | Hepatology                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
| <b>Algoritmetype</b>            | R-Script algoritme                                                                                                                                                                                                                                       |                     |
| <b>MeSH termen</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Risk</li> <li>Hepatology</li> <li>Creatinine</li> <li>Sodium</li> <li>INR</li> <li>Hepatology</li> <li>Bilirubine</li> <li>End Stage Liver Disease</li> <li>Mortality</li> <li>Liver</li> <li>Dialysis</li> </ul> |                     |

### 8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, vereisen de apparaten die deel uitmaken van de MELD Score de invoer van alle invoervariabelen. Welke invoervariabelen deel uitmaken van de vergelijking verschilt per apparaat. Een overzicht hiervan wordt gegeven in **Tabel 1**, **Tabel 2**, **Tabel 3**, en **Tabel 4** voor de MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, reMELD-Na respectievelijk.

**Tabel 1.** Variabelen gebruikt als invoer voor de MELD 1.0. Voor sommige variabelen kunnen de eenheden worden gewijzigd.

| Naam             | Beschrijving                                                                                                        | Type        | Bereik (stapgrootte) | Eenheden |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|----------|
| Serum Bilirubine | Waarden onder 17.1 µmol/L (1.0 mg/dL) worden ingesteld op 17.1 µmol/L (1.0 mg/dL)                                   | Continu     | 1.5 – 850 (0.1)      | µmol/L   |
|                  |                                                                                                                     |             | 0.1 – 45 (0.1)       | mg/dL    |
| INR              | Internationale genormaliseerde ratio, waarden onder 1.0 worden op 1.0 gezet                                         | Continu     | 0.5 – 20 (0.1)       | -        |
| Serum Creatinine | Waarden onder 88.42 µmol/L (1,0 mg/dL) worden ingesteld op 88.42 µmol/L (1,0 mg/dL).                                | Continu     | 10 – 850 (1)         | µmol/L   |
|                  |                                                                                                                     |             | 0.2 – 9 (0.01)       | mg/dL    |
|                  |                                                                                                                     |             | Invoer opties        |          |
| Hemodialyse      | Ten minste twee keer dialyse ondergaan in de afgelopen week. Zo ja, dan wordt het serumcreatinine ingesteld op 4.0. | Categorisch | Ja                   | Nee      |

**Tabel 2.** Variabelen gebruikt als invoer voor de MELD Na. Voor sommige variabelen kunnen de eenheden worden gewijzigd.

| Naam                                                                    | Beschrijving                                                                                                                               | Type    | Bereik (stapgrootte) | Eenheden          |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|-------------------|
| Serum Bilirubine                                                        | Waarden onder 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL) worden ingesteld op 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL)                                    | Continu | 1.5 – 850 (0.1)      | $\mu\text{mol/L}$ |
|                                                                         |                                                                                                                                            |         | 0.1 – 45 (0.1)       | mg/dL             |
| INR                                                                     | Internationale genormaliseerde ratio, waarden onder 1.0 worden op 1.0 gezet                                                                | Continu | 0.5 – 20 (0.1)       | -                 |
| Serum Creatinine                                                        | Waarden onder 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL) worden ingesteld op 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL).                                 | Continu | 10 – 850 (1)         | $\mu\text{mol/L}$ |
|                                                                         |                                                                                                                                            |         | 0.2 – 9 (0.01)       | mg/dL             |
| De variabele Serum Natrium wordt meegenomen als de MELD 1.0 score > 11. |                                                                                                                                            |         |                      |                   |
| Serum Natrium                                                           | Natrium is beperkt tot een bereik van 125-137 mmol/L. Als het buiten deze grenzen valt, wordt het ingesteld op de dichtstbijzijnde limiet. | Continu | 110 – 150 (1)        | mmol/L            |
|                                                                         |                                                                                                                                            |         | 110 – 150 (1)        | mEq/L             |
|                                                                         |                                                                                                                                            |         | Invoer opties        |                   |

|                    |                                                                                                                     |             |    |     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|-----|
| <b>Hemodialyse</b> | Ten minste twee keer dialyse ondergaan in de afgelopen week. Zo ja, dan wordt het serumcreatinine ingesteld op 4,0. | Categorisch | Ja | Nee |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|-----|

**Tabel 3.** Variabelen gebruikt als invoer voor de MELD 3.0. Voor sommige variabelen kunnen de eenheden worden gewijzigd.

| Naam             | Beschrijving                                                                                                                               | Type        | Bereik (stapgrootte) | Eenheden          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|-------------------|
| Serum Bilirubine | Waarden onder 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL) worden ingesteld op 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL)                                    | Continu     | 1.5 – 850 (0.1)      | $\mu\text{mol/L}$ |
|                  |                                                                                                                                            |             | 0.1 – 45 (0.1)       | mg/dL             |
| INR              | Internationale genormaliseerde ratio, waarden onder 1.0 worden op 1.0 gezet                                                                | Continu     | 0.5 – 20 (0.1)       | -                 |
| Serum Creatinine | Waarden onder 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL) worden ingesteld op 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL).                                 | Continu     | 10 – 850 (1)         | $\mu\text{mol/L}$ |
|                  |                                                                                                                                            |             | 0.2 – 9 (0.01)       | mg/dL             |
| Serum Natrium    | Natrium is beperkt tot een bereik van 125-137 mmol/L. Als het buiten deze grenzen valt, wordt het ingesteld op de dichtstbijzijnde limiet. | Continu     | 110 – 150 (1)        | mmol/L            |
|                  |                                                                                                                                            |             | 110 – 150 (1)        | mEq/L             |
| Serum Albumine   | Beperkt tot een bereik van 15-35 g/L (1.5 – 3.5 g/dL). Waarden buiten dit bereik worden ingesteld op de dichtstbijzijnde grenswaarde.      | Continu     | 0 – 50 (1)           | g/L               |
|                  |                                                                                                                                            |             | 0 – 5 (0.1)          | g/dL              |
|                  |                                                                                                                                            |             | Invoer opties        |                   |
| Geslacht         | Geslacht van de patiënt                                                                                                                    | Categorisch | Vrouw                | Man               |

**Tabel 4.** Variabelen gebruikt als invoer voor de reMELD-Na. Voor sommige variabelen kunnen de eenheden worden gewijzigd.

| Naam             | Beschrijving                                                                                                                               | Type        | Bereik (stapgrootte) | Eenheden          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|-------------------|
| Serum Bilirubine | Waarden onder 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL) worden ingesteld op 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL)                                    | Continu     | 1.5 – 850 (0.1)      | $\mu\text{mol/L}$ |
|                  |                                                                                                                                            |             | 0.1 – 45 (0.1)       | mg/dL             |
| INR              | Internationale genormaliseerde ratio, waarden onder 1.0 worden op 1.0 gezet                                                                | Continu     | 0.5 – 20 (0.1)       | -                 |
| Serum Creatinine | Waarden onder 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL) worden ingesteld op 88.42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL).                                 | Continu     | 10 – 850 (1)         | $\mu\text{mol/L}$ |
|                  |                                                                                                                                            |             | 0.2 – 9 (0.01)       | mg/dL             |
| Serum Natrium    | Natrium is beperkt tot een bereik van 125-137 mmol/L. Als het buiten deze grenzen valt, wordt het ingesteld op de dichtstbijzijnde limiet. | Continu     | 110 – 150 (1)        | mmol/L            |
|                  |                                                                                                                                            |             | 110 – 150 (1)        | mEq/L             |
|                  |                                                                                                                                            |             | Invoer opties        |                   |
| Hemodialyse      | Ten minste twee keer dialyse ondergaan in de afgelopen week. Zo ja, dan wordt het serumcreatinine ingesteld op 4,0.                        | Categorisch | Ja                   | Nee               |

## Algoritme

Elk van de algoritmes telt de gegeven punten voor elke ingevoerde variabele bij elkaar op om zowel een totaal aantal punten als een risicopercantage dat bij de punten hoort te verkrijgen.

### MELD 1.0

Het algoritme voor MELD 1.0 wordt als volgt gedefinieerd:

$$MELD\ score = (0.378 * \ln(Bilirubine \left[ \frac{mg}{dL} \right]) + 1.120 * \ln(INR) + 0.957 * \ln(Creatinine \left[ \frac{mg}{dL} \right]) + 0.643) * 10 \quad (1)$$

### MELD Na

De MELD Na is hetzelfde als de hierboven beschreven MELD 1.0, maar voegt een extra berekening toe voor MELD-scores boven 11. Het algoritme voor de MELD Na kan dan als volgt worden gedefinieerd:

Als het resultaat  $\leq 11$  is:

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Als het resultaat  $> 11$  is:

$$MELD\ score = (MELD\ 1.0) + 1.32 * \left( 137 - Na \left[ \frac{mmol}{L} \right] \right) - (0.033 * (MELD\ 1.0) * \left( 137 - Na \left[ \frac{mmol}{L} \right] \right)) \quad (2)$$

## MELD 3.0

Het algoritme voor de MELD 3.0 wordt als volgt gedefinieerd:

$$\begin{aligned} \text{MELD score} = & (1.33 \text{ als vrouw}) + 4.56 * \ln \left( \text{Bilirubine} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] \right) + 9.09 * \ln(\text{INR}) + 11.14 * \ln \left( \text{Creatinine} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] \right) + 0.82 * \\ & \left( 137 - \text{Na} \left[ \frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right] \right) - 0.24 * \left( 137 - \text{Na} \left[ \frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right] \right) * \ln \left( \text{Bilirubine} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] \right) + 1.85 * \left( 3.5 - \text{Albumine} \left[ \frac{\text{g}}{\text{dL}} \right] \right) - 1.83 * \\ & \left( 3.5 - \text{Albumine} \left[ \frac{\text{g}}{\text{dL}} \right] \right) * \ln \left( \text{Creatinine} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] \right) + 6 \end{aligned} \quad (3)$$

## reMELD-Na

Het algoritme voor de reMELD-Na wordt als volgt gedefinieerd:

$$\begin{aligned} \text{Re-MELD-Na} = & 7.85 + 9.03 * \ln(\text{creatinine}) + 2.97 * \ln(\text{bilirubine}) + 9.52 * \ln(\text{INR}) + 0.392 * (138.6 - \text{sodium}) - \\ & 0.351 * (138.6 - \text{sodium}) * \ln(\text{creatinine}) \end{aligned} \quad (4)$$

## Bijbehorende risicopercentages

### MELD 1.0 en MELD Na

Tabel 5 toont de omzetting van punten naar sterfterisicopercentages voor MELD 1.0 en MELD Na.

Tabel 5. Omzetting van MELD 1.0- en MELD Na-punten naar risicopercentages (Wiesner *et al.* (2003)).

| MELD score | 3-maanden sterftekans |
|------------|-----------------------|
| ≤ 9        | 1.9%                  |
| 10-19      | 6.0%                  |
| 20-29      | 19.6%                 |
| 30-39      | 52.6%                 |
| 40         | 71.3%                 |

## MELD 3.0

Om de verzamelde punten voor de MELD 3.0 om te zetten in een overlevingspercentage, wordt het volgende Cox proportioneel-risico regressiemodel gebruikt (Kim *et al.* (2021)).

$$\text{geschatte 90 dagen overleving (\%)} = 0.946^{\exp(0.17698 * (\text{MELD 3.0}) - 3.56)} * 100 \quad (5)$$

## reMELD-Na

Tabel 6. Omzetting van reMELD-Na-punten naar risicopercentages

| MELD score | 3-maanden mortaliteit equivalent |
|------------|----------------------------------|
| 20         | 10%                              |
| 22         | 15%                              |
| 24         | 20%                              |
| 25         | 25%                              |
| 26         | 30%                              |
| 28         | 35%                              |
| 29         | 40%                              |
| 29         | 45%                              |
| 30         | 50%                              |
| 31         | 55%                              |
| 32         | 60%                              |
| 33         | 65%                              |
| 33         | 70%                              |
| 34         | 75%                              |
| 35         | 80%                              |
| 36         | 85%                              |
| 37         | 90%                              |
| 39         | 95%                              |
| 40         | 100%                             |

## 8.3. Studiekarakteristieken

De prestaties van de MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, en reMELD-Na van de MELD score werden beoordeeld aan de hand van gegevens van tenminste 269.942, 340.378, 41.083, en 6890 verschillende patiënten, respectievelijk.

Wat discriminatie betreft, presteerden de MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, en reMELD-Na goed. Hun discriminerende prestaties waren vergelijkbaar met elkaar. De C-statistieken van de MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, en reMELD-Na waren 0.80 (95% CI: 0.74 – 0.85), 0.78 (95% CI: 0.63 – 0.89), 0.79 (95% CI: 0.62 – 0.90), en 0.869 respectievelijk.

## 8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

De door MELD 1.0 gebruikte vergelijking is afgeleid uit een artikel van Malinchoc et al. (2000) en later verfijnd door Kamath et al. (2001). Daarna volgde een update van de interpretatie van de uitkomst door Wiesner et al. (2003), die in de meeste richtlijnen is overgenomen, evenals door Evidencio.

Voor de MELD Na werd een aangepaste versie ontwikkeld door Biggins et al. (2006), waarin serum-natriumspiegels aan de variabelen werden toegevoegd. Deze versie werd in 2014 en 2013 respectievelijk door het United Network for Organ Sharing (UNOS) en het Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN) in de VS voorgesteld voor gebruik.

De ontwikkeling van de MELD 3.0 werd beschreven door Kim et al. (2021), die de MELD 1.0 verder wilden optimaliseren door extra variabelen (geslacht en serumalbumine) toe te voegen, hemodialyse als variabele te verwijderen en de coëfficiënten van bestaande variabelen bij te werken.

De afleiding van de reMELD-Na is beschreven door Goudsmit et al. in 2021. Deze studie heeft de MELD aangepast aan de Europese bevolking.

De meest relevante studies zijn opgenomen in **Tabel 7**. 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 7.** Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontwikkelingsonderzoek<br>MELD 1.0  | <b>A model to predict poor survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunts</b> (2000)<br><i>M Malinchoc, P S Kamath, F D Gordon, C J Peine, J Rank, P C ter Borg</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1053/he.2000.5852">10.1053/he.2000.5852</a>                                                                                                 |
| Ontwikkelingsonderzoek<br>MELD 1.0  | <b>A model to predict survival in patients with end-stage liver disease</b> (2001)<br><i>P S Kamath, R H Wiesner, M Malinchoc, W Kremers, T M Therneau, C L Kosberg, G D'Amico, E R Dickson, W R Kim</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1053/jhep.2001.22172">10.1053/jhep.2001.22172</a>                                                                                      |
| Ontwikkelingsonderzoek<br>MELD 1.0  | <b>Model for end-stage liver disease (MELD) and allocation of donor livers</b> (2003)<br><i>Russell Wiesner, Erick Edwards, Richard Freeman, Ann Harper, Ray Kim, Patrick Kamath, Walter Kremers, John Lake, Todd Howard, Robert M Merion, Robert A Wolfe, Ruud Krom</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1053/gast.2003.50016">10.1053/gast.2003.50016</a>                      |
| Ontwikkelingsonderzoek<br>MELD Na   | <b>Evidence-based incorporation of serum sodium concentration into MELD</b> (2006)<br><i>Scott W Biggins, W Ray Kim, Norah A Terrault, Sammy Saab, Vijay Balan, Thomas Schiano, Joanne Benson, Terry Therneau, Walter Kremers, Russell Wiesner, Patrick Kamath, Goran Klintmalm</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1053/j.gastro.2006.02.010">10.1053/j.gastro.2006.02.010</a> |
| Ontwikkelingsonderzoek<br>reMELD-Na | <b>Refitting the Model for End-Stage Liver Disease for the Eurotransplant Region</b><br><i>Ben F.J. Goudsmit, Hein putter, Maarten E. Tushuizen, Serge Vogelaar, Jacques Pirenne, Ian P.J. Alwayn, Bart van Hoek, and Andries E. Braat</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/hep.31677">10.1002/hep.31677</a>                                                                |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontwikkelingsonderzoek MELD 3.0                                  | <b>MELD 3.0: The Model for End-stage Liver Disease Updated for the Modern Era</b> (2021)<br><i>W. Ray Kim, Ajitha Mannalithara, Julie K. Heimbach, Patrick S. Kamath, Sumeet K. Asrani, Scott W. Biggins, Nicholas L. Wood, Sommer E. Gentry, Allison J. Kwong</i><br><br>DOI: <a href="https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.08.050">10.1053/j.gastro.2021.08.050</a> |
| Richtlijnen die MELD Na aanbevelen voor de VS                    | <b>Proposal to add Serum Sodium to the MELD Score</b> (2013)<br><i>Organ Procurement &amp; Transplantation Network (OPTN), USA</i>                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                  | <b>Changes to OPTN bylaws and policies form June 2014 board meeting</b> (2014)<br><i>United Network for Organ Sharing (UNOS), USA</i>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Richtlijn die de reMELD-Na aanbevelen voor de Europese populatie | <b>ET Liver Allocation System (ELAS) Chapter 5</b> (2025)<br>Eurotransplant manual                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 8.5. Release notes

De release notes voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de MELD Score: <https://www.evidencio.com/models/show/10085>, 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 algoritmeversie is geselecteerd.

## 9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De MELD Score kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het sterfterisico over drie maanden of de overlevingskans over 90 dagen van patiënten met leverziekte in het eindstadium te berekenen. 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.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

## 10. 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.

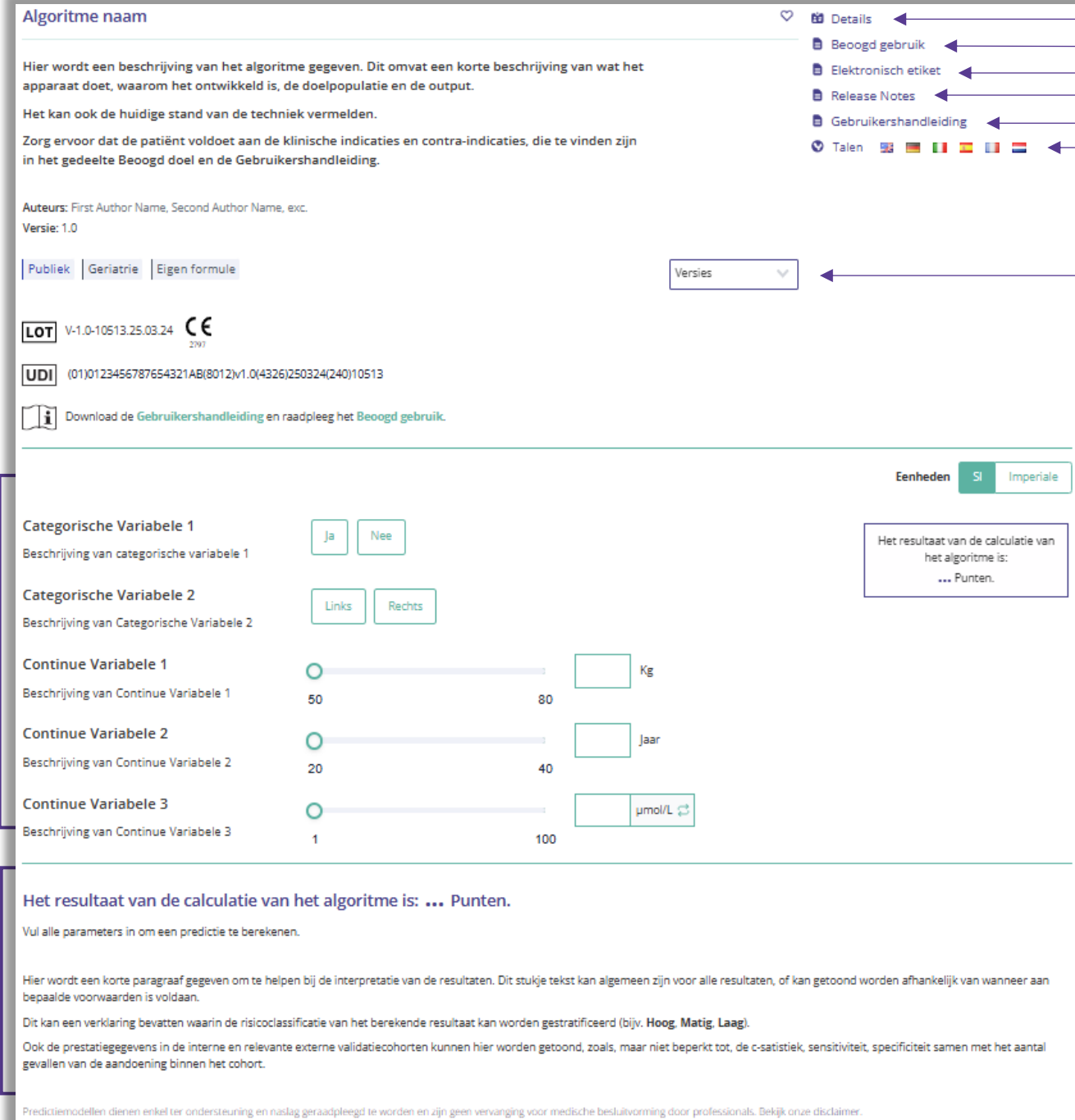
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie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

## 10.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 1**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.



**A.** Algoritme naam

**B.** Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output.  
Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden.  
Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

**C.** Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc.  
Versie: 1.0

**D.** Publiek | Geriatrie | Eigen formule

**E.** LOT V-1.0-10513.25.03.24

**F.** UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250324(240)10513

**K.** Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

**N.** Eenheden SI Imperiale

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

**G.** Details

**H.** Beoogd gebruik

**I.** Elektronisch etiket

**J.** Release Notes

**K.** Gebruikershandleiding

**L.** Talen

**M.** Versies

**Categorische Variabele 1**  
Beschrijving van categorische variabele 1  
Ja Nee

**Categorische Variabele 2**  
Beschrijving van Categorische Variabele 2  
Links Rechts

**Continue Variabele 1**  
Beschrijving van Continue Variabele 1  
50 80 Kg

**Continue Variabele 2**  
Beschrijving van Continue Variabele 2  
20 40 Jaar

**Continue Variabele 3**  
Beschrijving van Continue Variabele 3  
1 100 µmol/L

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-satistiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

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

**Figuur 1.** Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

## A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

## B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

## C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

## D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statustags: "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 5 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

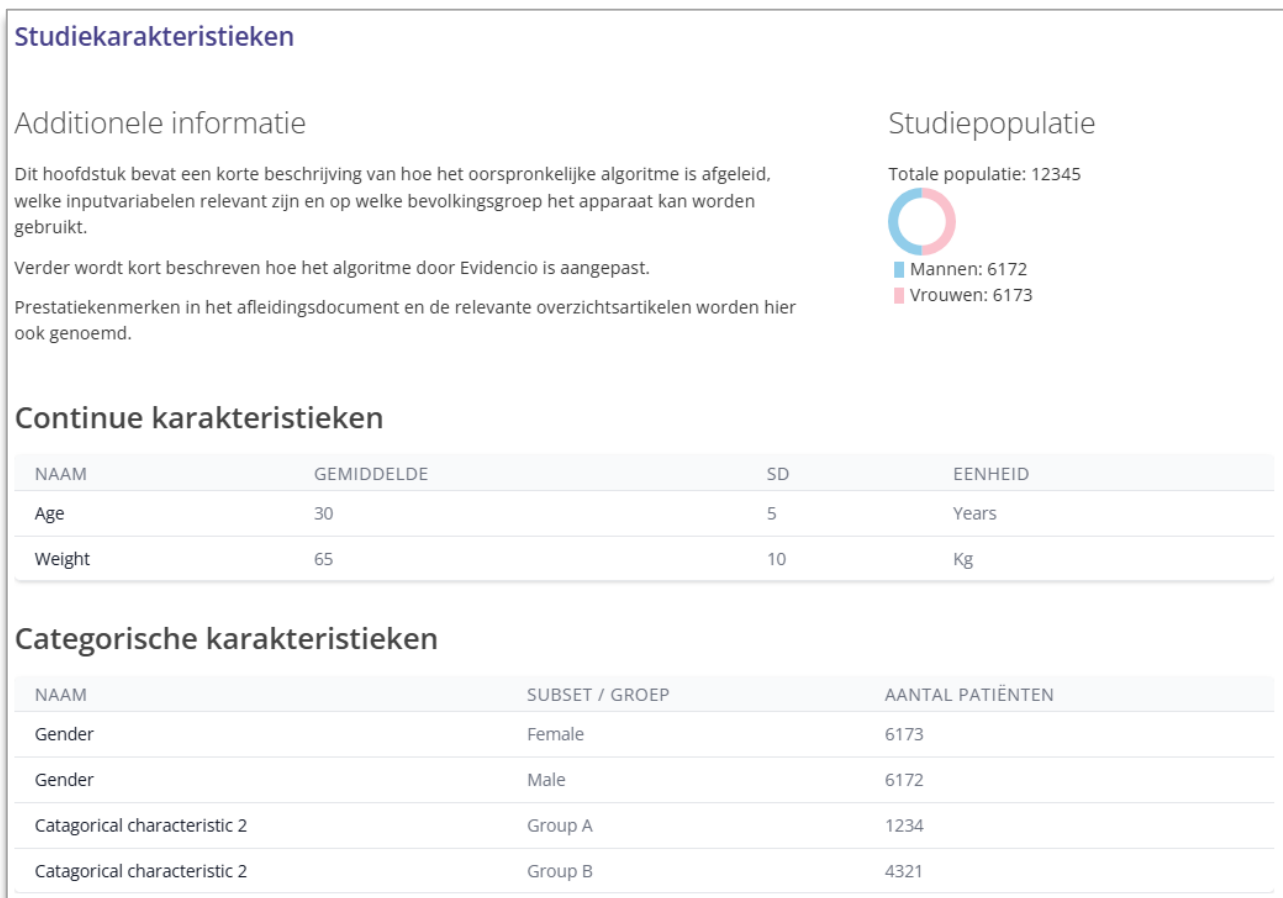
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

| Details                    |                                                                                                                                               |                                                              |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Algorithm author           | Evidencio                                                                                                                                     | Status <a href="#">Draft</a>                                 |
| Algorithm ID               | 10513                                                                                                                                         | Share <a href="#">f</a> <a href="#">t</a> <a href="#">in</a> |
| 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"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>                                   |                                                              |
| Condition                  | Formula                                                                                                                                       |                                                              |
| Categorical Variable 1=Yes | $\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$ |                                                              |
| Categorical Variable 1=No  | $\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$                             |                                                              |

**Figuur 2.** Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

## Studiekaracteristieken

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 3**.



**Figuur 3.** Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.

## Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken 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 4**.

### 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                                | Labels                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Derivation Paper.pdf<br>24.93 KB    | Original calculator<br>Internal validation |
|  | External Validation.pdf<br>24.93 KB | External validation                        |
|  | Peer Review Paper.pdf<br>24.93 KB   | Peer review                                |

**Figuur 4.** 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 6**.

## 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 5**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de MELD Score bestaat.

### Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) Release Notes

Algoritme naam

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

 V-1.0-11071.25.03.24

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071

 Download de [Gebruikershandleiding](#)

 Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

**Figuur 5.** Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

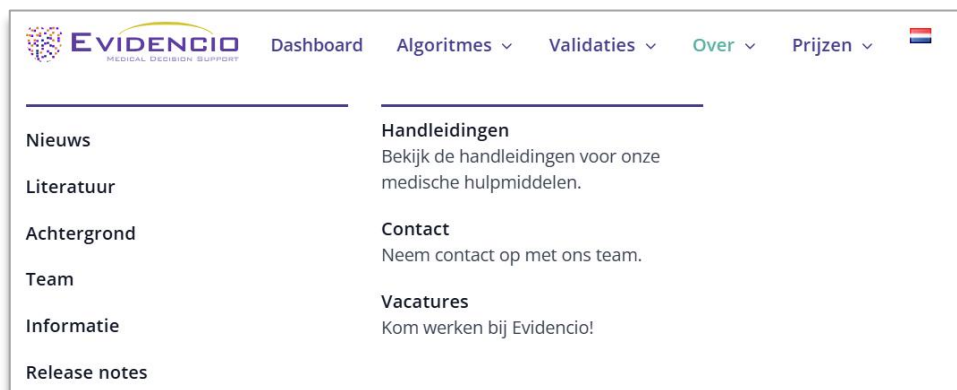
## J. Release Notes

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.

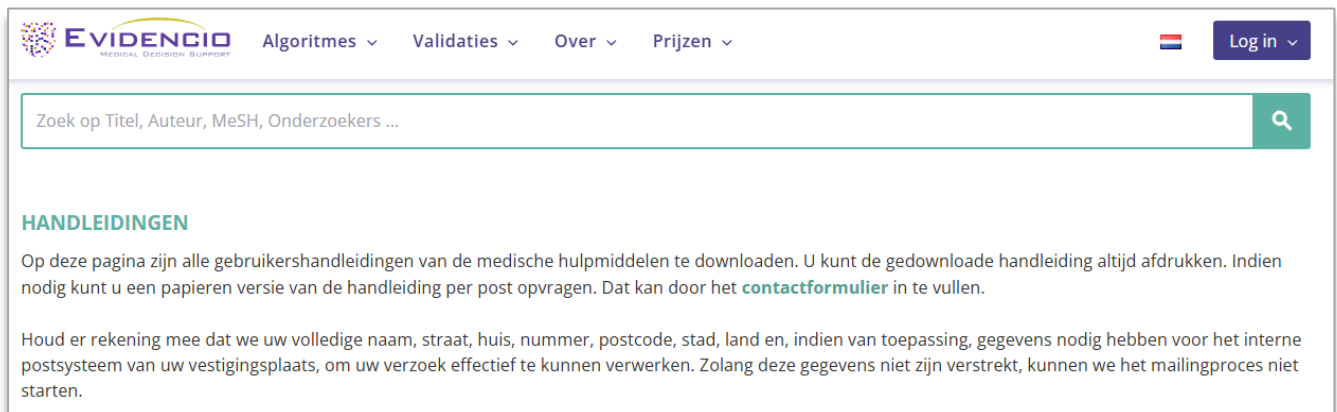
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, 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 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. 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 6.** Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



**Figuur 7.** De pagina met alle gebruikershandleidingen.

## L. Talen

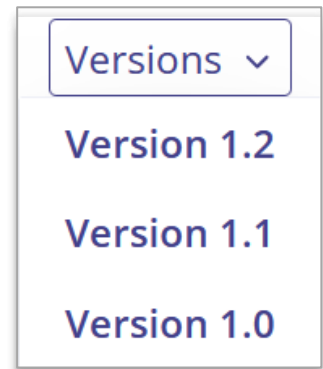
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de MELD Score beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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 MELD Score selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



**Figuur 8.** Voorbeeld van het versieselectie menu.

## N. Invoersectie

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

### Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** 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 10**.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

**Figuur 9.** Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

**Figuur 10.** Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

### Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Het mogelijke bereik waarvoor het algoritme is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

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**).

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

0.2

20

10.2

mg/dL

**Figuur 11.** 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 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

μmol/L

**Figuur 12.** Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 μmol/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 afkapwaardes.

## O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen 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”*.

## Resultaatinterpretatie

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 validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

### 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 13.** Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

## 11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

| Versie           | Revisienotities                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| V1.0<br>AUG-2025 | Originele versie                                         |
| V2.0<br>OCT-2025 | - reMELD-Na toegevoegd<br>- Het beoogd gebruik geüpdatet |

## 12. Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



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

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

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)