



Gebruikershandleiding voor het ADHERE-algoritme

Versie 2.0, Mei 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1.	Het Evidencio-platform.....	3
2.	Disclaimer	3
3.	Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering.....	3
3.1.	Kennisgeving aan de gebruiker	4
4.	Model landingspagina	4
5.	Gebruik van medische apparatuur	11
6.	Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	11
7.	Fabrikantgegevens.....	11

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio platform faciliteert het maken, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische besluitvorming. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op het ADHERE-algoritme. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (of *Instructions for Use*; IFU).

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

2. Disclaimer

Evidencio biedt 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 artsen in een klinische setting 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 inhoud met CE-markering

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 in een klinische omgeving 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 Sectie H van deze gebruikershandleiding.

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

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

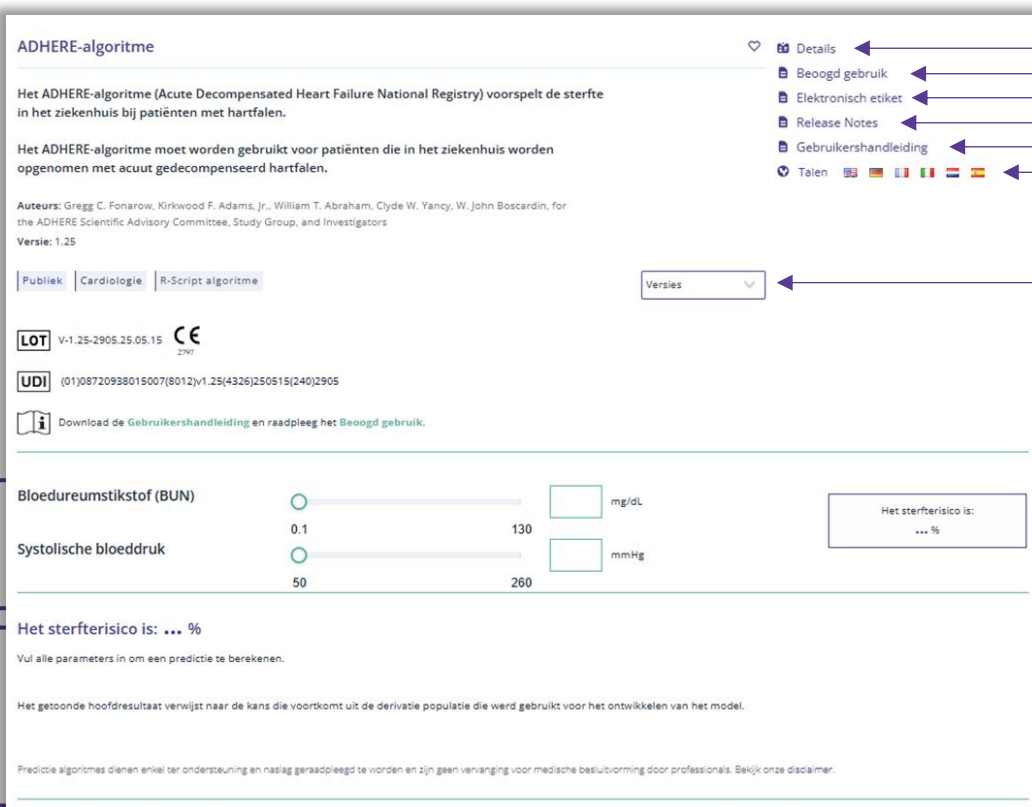
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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. Model landingspagina

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



The screenshot shows the landing page for the ADHERE algorithm. Annotations point to various elements:

- A.** ADHERE-algoritme
- B.** Het ADHERE-algoritme (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) voorspelt de sterfte in het ziekenhuis bij patiënten met hartfalen.
- C.** Auteurs: Gregg C. Fonarow, Kirkwood F. Adams, Jr., William T. Abraham, Clyde W. Yancy, W. John Boscardin, for the ADHERE Scientific Advisory Committee, Study Group, and Investigators
- D.** Publiek | Cardiologie | R-Script algoritme
- E.** LOT V-1.25-2905.25.05.15
- F.** UDI (01)08720938015007(8012)y1.25(4326)250515(240)2905
- K.** Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.
- N.** Bloedureumstikstof (BUN) 0.1 mg/dL
- N.** Systolische bloeddruk 50 130 260 mmHg
- O.** Het sterfterisico is: ... %
- G.** Details
- H.** Beoogd gebruik
- I.** Elektronisch etiket
- J.** Release Notes
- K.** Gebruikershandleiding
- L.** Talen
- M.** Versies

Figuur 1. Een voorbeeld van een model landingspagina.

A. Titel model

Dit is de titel en naam van het model.

B. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Auteurs

Dit zijn de auteurs van het onderzoek dat het model oorspronkelijk publiceerde.

D. Modeltags

Dit zijn de tags die zijn toegewezen aan het model. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende modeltype tags: "Samengesteld model", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-tags: "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 modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

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

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

Het UDI-DI nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaatidentificatie (*Unique Device Identifier Database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

G. Details knop

Rechtsboven op de modelpagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Figuur 2.

Details

Algoritmeauteur	T. A. Hueting	Status	Publiek
Algoritme ID	10498	Delen	  
Versie	1.25		
Revisiedatum	2025-05-15		
Specialisme	Cardiologie		
Algoritme type	R-Script algoritme (Berekening)		
MeSH	Heart Failure		

Figuur 2. De details van het model.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte 'Details' geeft het gedeelte 'Studiekenmerken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren.

Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en Gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in Figuur 3.

Aan de verschillende bestanden worden labels gekoppeld om hun verband met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn onder andere "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten de prestatiekenmerken van het apparaat.

Deze labels worden belangrijk geacht omdat de beschikbaarheid van bepaalde informatie die onder de bovengenoemde labels vallen, inzicht geeft in de kwaliteit van het modelontwikkelingsproces en het model zelf.

Publicaties / Referenties	
Titel of beschrijving Risk Stratification for In-Hospital Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure DOI: 10.1001/jama.293.5.572	Tags Internal validation Peer review
Gerelateerde bestanden Geen gerelateerde bestanden beschikbaar	

Figuur 3. Een voorbeeld van Ondersteunende publicaties & Gerelateerde bestanden.

H. Knop voor beoogd doel

Het beoogde doel en het (medische) doel van het model zijn te vinden onder de knop: 'Beoogd doel'. Het beoogde doel geeft onder andere de inclusiecriteria van het medische hulpmiddel aan. Verder geeft het beoogde gebruik commentaar op het juiste gebruik van het model met betrekking tot de beoogde gebruiksomgeving, de beoogde gebruikers en de beoogde patiëntenpopulatie (in- en exclusiecriteria). Voor het ADHERE-algoritme wordt het volgende beoogde doel beschreven:

Beoogd doel

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen om het risico op sterfte in het ziekenhuis in te schatten bij patiënten met acuut gedecompenseerde hartfalen (*Acute Decompensated Heart Failure*; ADHF).

Het hulpmiddel combineert BUN met systolische bloeddruk en serumcreatinine om het geschatte risico op ziekenhuissterfte te berekenen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met ADHF door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

Het ADHERE-algoritme is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen, het kan de arts alleen **informer** en geeft alleen een waarschijnlijkheid van sterfte in het ziekenhuis. Er worden geen directe instructies gegeven voor verdere diagnostiek, behandeling of anderszins.

Het ADHERE-algoritme voorspelt alleen sterfte in het ziekenhuis, wat betekent dat de totale sterfte relatief laag is in vergelijking met onderzoeken op langere termijn.

Klinisch voordeel

Het ADHERE-algoritme 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 ADHF met betrekking tot risico-gebaseerde behandelingen van patiënten. Een juiste werking van het ADHERE-algoritme kan resulteren in de volgende klinische voordelen:

- Het ADHERE-algoritme kan helpen bij de risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures zoals tests bij patiënten met een laag risico verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen kan worden verminderd, verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan onnodig gebruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.

Beoogde doelgroep en uitsluiting

Het ADHERE-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten met ADHF met symptomen van significante hartfalen tijdens de ziekenhuisopname. Als er tijdens de klinische evaluatie verdere klinische indicaties worden gevonden, zullen deze hier worden toegevoegd.

Klinische indicatie

Het ADHERE-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten die zijn opgenomen met acuut gedecompenseerde hartfalen (ADHF).

Klinische contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties gevonden.

beoogde gebruiker

Aangezien sterfte door hartfalen wordt beschouwd als een 'kritieke zorgsituatie of toestand', is het gebruik van de MDSW (*Medical Device Software*; medisch apparaat software) bedoeld voor gespecialiseerde, getrainde gebruikers. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende training nodig voor het gebruik van het medische apparaat. De MDSW mag dus worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten in een klinische omgeving. De MDSW mag **niet** door patiënten worden gebruikt.

Beoogde gebruiksomgeving

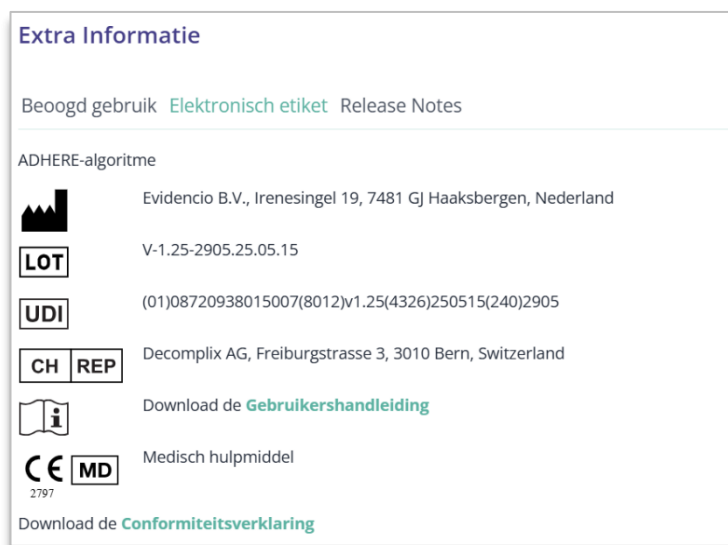
De MDSW kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

Werking, fysische principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een beslisboom. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de (regressie)analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van het ADHERE-algoritme worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Fonarow et al. Het invoeren van de gegevens van een individu in de Evidencio MDSW start de berekening van de risicocategorie van de patiënt.

I. Elektronisch etiket

De knop voor het elektronische label 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 4.



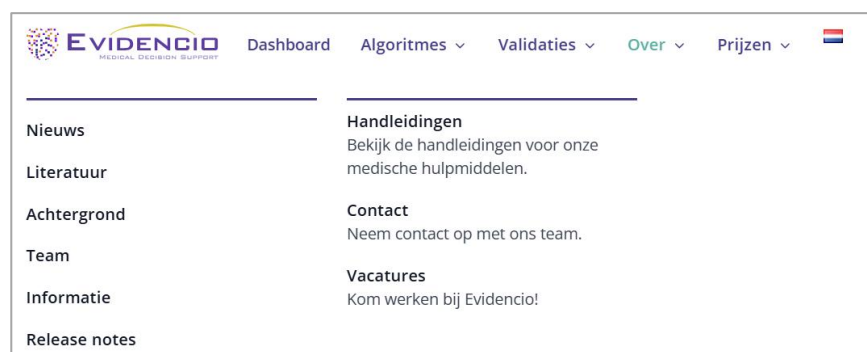
Figuur 4. Voorbeeld van het elektronische etiket

J. Release notes

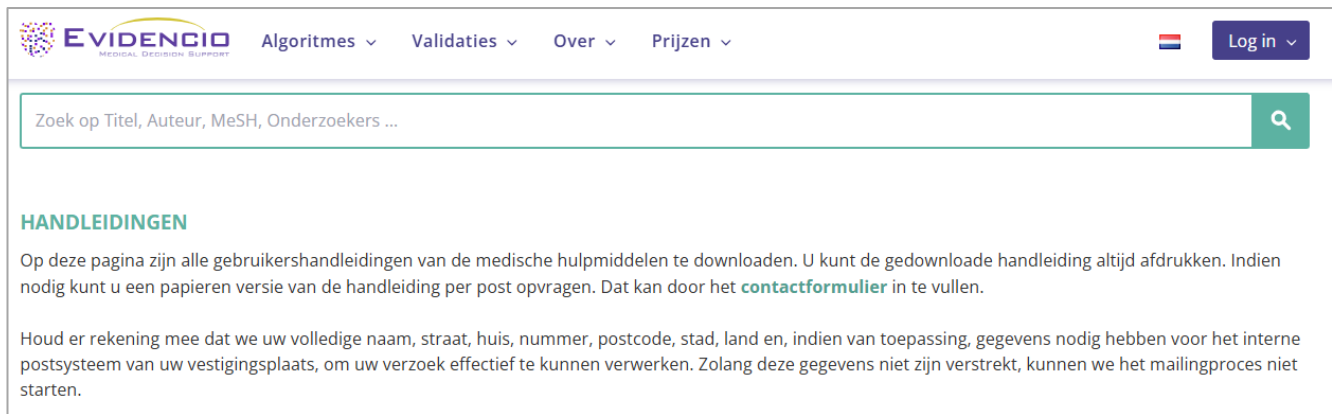
De knop 'Release notes' opent een pop-up met de laatste release vrijgave notities van het model. Hier staat wat er veranderd is ten opzichte van de laatste versies van het model. Bovendien worden hier alle bekende resterende onregelmatigheden vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) rechts op de modelpagina en 3) in het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de tabblad 'Over' zoals weergegeven in Figuur 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt getoond in Figuur 6.



Figuur 5. Het tabblad waarin de pagina met de gebruikershandleiding kan worden gevonden.



Figuur 6. De pagina met gebruikershandleidingen voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze handleiding.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de ADHERE Algorithm 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.

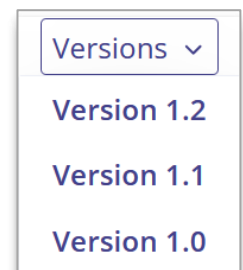
Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de ADHERE Algorithm selecteren voor een lijst zoals weergegeven in Figuur 7. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.

N. Invoersectie

Het Evidencio platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe: categorische en continue variabelen. Voor het ADHERE algoritme worden alleen de continue variabelen gebruikt.

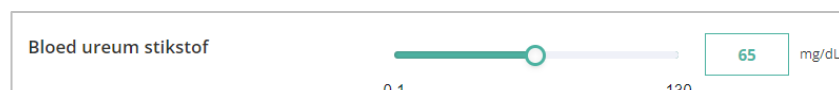


Figuur 7. Voorbeeld van het versieselectie menu.

Continue variabelen

In het voorbeeld in figuur 8 is de variabele "**Bloedureumstikstof**" een voorbeeld van een continue variabele. De plausibele bereiken voor de variabelen worden gedefinieerd door de auteur van het model. Zo staat het model alleen invoer toe tussen 0,1 en 130 mg/dL.

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 (d.w.z. waar de 65 is ingevoerd voor het **bloedureumstikstof**).



Figuur 8. De variabele voor bloedureumstikstof, waarbij "65" is ingevoerd.

Details over variabele metingen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen extra details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. In de resultatensectie staat *"Alle parameters instellen om risicowaarde te berekenen"*.

Resultaat interpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. De patiënt wordt geclassificeerd als hoog risico, gemiddeld risico of laag risico. Verder wordt er uitleg gegeven over het model. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Figuur 9:

Het sterfterisico is: **6.41 %**

Conditionele informatie

De patiënt wordt geclassificeerd als **Intermediair risico**

Het overeenkomstige risico in het validatiecohort is **5,6%**

Het belangrijkste getoonde resultaat verwijst naar de waarschijnlijkheid die voortkomt uit de afgeleide populatie die wordt gebruikt om het model te ontwikkelen.

[Maak notitie](#) [Download](#) [Kopieer](#) **PRO**

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

Figuur 9. De resultaatinformatie.

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina staat een link naar de gebruiksvoorwaarden, het privacybeleid en de disclaimer van Evidencio.

5. Gebruik van medische apparatuur

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting, en niet voor gebruik door patiënten.

Om de tool te gebruiken, heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en werkt het op de volgende apparaten:

- PC's of laptops die de volgende browsers gebruiken:
 - Safari (de laatste drie versies)
 - Chrome (de laatste drie versies)
 - Firefox (de laatste drie versies)
 - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
 - IOS (de laatste drie versies)
 - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte PC's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Verder kan het model gebruikt worden via de Evidencio iFrame weergave van de calculator, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame implementaties van dat model worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-modellen kunnen worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergave van websites niet verstoort, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. Aanbevolen worden echter browserinstellingen die in de fabriek worden aanbevolen, een zoomfactor van 100% en een normale beeldschermresolutie.

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

6. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 JUN-2024	Originele versie
V2.0 MEI-2025	Veranderd bereik van de variabelen.

7. Fabrikantgegevens

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