



Gebruikershandleiding voor ADAPT

Versie 1.0, februari 2026, in het Engels



Inhoudsopgave

1.	Het Evidencio-platform.....	3
2.	Disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.	Waarschuwingen.....	3
3.1.	Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering.....	3
3.2.	Kennisgeving aan de gebruiker	4
4.	Beschrijving van het apparaat ADAPT	4
4.1.	Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	4
5.	Elektronisch Etiket.....	5
5.1.	LOT-nummer	5
5.2.	UDI-nummer.....	5
6.	Beoogd gebruik	5
6.1.	Beoogd medisch gebruik	5
6.2.	Klinisch voordeel	6
6.3.	Beoogde doelgroep en uitsluiting.....	6
6.3.1.	Klinische indicaties.....	6
6.3.2.	Klinische contra-indicaties	6
6.4.	Gebruikersprofiel	6
6.5.	Beoogde gebruiksomgeving	6
6.6.	Fysieke interactie.....	7
6.7.	Versies van de MDSW	7
7.	Interpretatie van de resultaten	7
8.	Aanvullende informatie.....	7
8.1.	Details.....	7
8.2.	Invoervariabelen	8
8.3.	Algoritme.....	8
8.4.	Studiekenmerken.....	8
8.5.	Ondersteunende publicatie en gerelateerde bestanden.....	9
8.6.	Analytische prestatiekenmerken.....	10
8.7.	Klinische prestatiekenmerken	10
8.8.	Release notes.....	11
9.	Het algoritme gebruiken op de website van Evidencio	11
9.1.	Algemene algoritme-landingspagina.....	11
10.	Implementatie van het algoritme via een API.....	19
11.	Revisiehistorie gebruikershandleiding	22
12.	Gegevens van de fabrikant	22
13.	BIJLAGE I: Verschillende versies van ADAPT	23

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio-platform vergemakkelijkt het creëren, gebruiken, valideren en implementeren van medische voorspellingsalgoritmen en klinische beslissingsondersteunende tools. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op ADAPT. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de gebruiksaanwijzing (IFU). ADAPT voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie. Naleving van de toepasselijke regelgeving wordt gewaarborgd door middel van een conformiteitsverklaring.

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

2. Disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud

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

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

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

CE-gemarkeerde hulpmiddelen kunnen beperkte professionele adviezen geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn klinisch oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen verstrekken.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van misbruik van producten, informatie, ideeën of instructies in de tools die aan u worden aangeboden.

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

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

3. Waarschuwingen



3.1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit bepalend zijn voor de zorg voor patiënten en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Deze tool is alleen bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd het beoogde gebruik voordat u deze tool gebruikt.

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

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

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

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

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

Het ADAPT-algoritme en de bijbehorende grenswaarden zijn specifiek bedoeld voor gebruik met Elecsys® PRO-C3-tests.

3.2. Kennisgeving aan de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar u, de lezer, gevestigd bent. Een bevoegde autoriteit is de instelling die alle kwesties met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

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

4. Beschrijving van het apparaat ADAPT

ADAPT is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van leeftijd, Pro-C3 (een marker voor de vorming van type III collageen), het aantal bloedplaatjes en de aanwezigheid van diabetes de ernst van leverfibrose te schatten bij patiënten die tekenen of symptomen vertonen van metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD).

Het algoritme is medische apparaatsoftware (MDSW) en wordt gehost op het Evidencio-platform op www.evidencio.com. Lokale hosting van het algoritme is mogelijk met behulp van Docker-images. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via de API- en iFrame-implementatie. Het Evidencio-platform wordt beheerd onder het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Evidencio, dat de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van de diensten garandeert.

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

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

ADAPT is software en verloopt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar vanaf de certificering. Als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de levensduur niet wordt verlengd, wordt er een kennisgeving geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een hulpmiddel uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hiervan op de hoogte worden gesteld (bijvoorbeeld via e-mail).

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

Het belangrijkste risico van ADAPT heeft betrekking op een mogelijke verkeerde interpretatie van de fibroscore, wat kan leiden tot een onjuiste beoordeling van de ernst van leverfibrose. Alle resterende risico's zijn geëvalueerd en worden aanvaardbaar geacht. De meeste risico's kunnen worden onderverdeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst ervan.

- a) De risicoberekening was onjuist of;
- b) Het MDSW-voorspellingsalgoritme is ontoegankelijk.

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of ontoegankelijkheid als gevolg van een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en ernst van de risico's. Omdat werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt, werden de resterende risico's geclassificeerd als *laag en aanvaardbaar*. Opgemerkt moet worden dat het gebruik van de medische apparaatsoftware van Evidencio op zich al een risicobeperkende maatregel is, aangezien het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Evidencio de betrouwbaarheid van de berekeningen die met zijn gecertificeerde medische apparaten worden uitgevoerd, waarborgt en controleert.

De ADAPT heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronische label van dit apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het hulpmiddel	ADAPT
	Informatie over de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-3.0-6094.25.03.27
	UDI-nummer	(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)250327(240)6094
	IVD-indicatie	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek

Het elektronische label is te vinden op de website van Evidencio, zie ook **paragraaf I** en **figuur 5** in **hoofdstuk 9**.

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

5.1. LOT-nummer

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

5.2. UDI-nummer

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

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

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

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

Het versienummer binnen de UDI komt overeen met de specifieke versie van het hulpmiddel.

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

ADAPT is een algoritme dat bedoeld is om leeftijd, diabetesstatus, Elecsys® PRO-C3-concentratie en aantal bloedplaatjes te combineren om de ernst van leverfibrose te beoordelen bij patiënten die tekenen of symptomen vertonen van metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD). Het ADAPT-resultaat moet worden geïnterpreteerd in combinatie met andere methoden en in overeenstemming met de standaardrichtlijnen voor klinisch beheer.

ADAPT is medische apparaatsoftware die de berekening van de formule automatiseert. Het vereist kwantitatieve en kwalitatieve invoer om een semi-kwantitatieve uitvoer te leveren.

ADAPT is niet bedoeld om klinische besluitvorming te vervangen; het kan alleen informatie verschaffen aan de zorgverlener over de inschatting van de ernst van leverfibrose. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van klinische besluitvorming.

Aanvullende opmerkingen over het beoogde gebruik

De Pro-C3-concentraties en het aantal bloedplaatjes moeten worden bepaald aan de hand van respectievelijk een serum-/plasmamonster en het volbloedmonster van dezelfde bloedafname/monsterverzameling.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's van het gebruik van ADAPT voor de patiënt zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen met behulp van ADAPT in combinatie met andere klinische en patiëntspecifieke factoren. ADAPT kan het volgende klinische voordeel opleveren:

- ADAPT kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten met (tekenen of aanwijzingen voor) MASLD op basis van de ernst van leverfibrose.

6.3. Beoogde doelgroep en uitsluiting

ADAPT is bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

Het ADAPT-algoritme moet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patiënten moeten ten minste 18 jaar of ouder zijn.
- Patiënten moeten worden doorverwezen voor onderzoek vanwege abnormale biochemische testresultaten (bijv. abnormale alanineaminotransferase (ALT) of γ -glutamyltransferase (GGT) waarden of FIB-4 Index score) of een echografisch gedetecteerde heldere lever in combinatie met kenmerken van het metabool syndroom.
- Patiënten moeten tekenen of bewijs van MASLD vertonen.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Het ADAPT-algoritme mag niet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten jonger dan 18 jaar (zie ook de inclusiecriteria).
- Patiënten in een eerstelijnszorgpopulatie zonder voorafgaande bevestigende tests (zie inclusiecriteria).
- Patiënten met andere chronische leveraandoeningen, waaronder hepatitis B of C, of patiënten met overmatig alcoholgebruik.

6.4. Gebruikersprofiel

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

6.5. Beoogde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals beschikbaar op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's, en op de mobiele app van Evidencio. De MDSW kan ook worden gebruikt via Evidencio's iFrame-weergave als een ingebbede weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Geautomatiseerde berekening van het apparaat wordt mogelijk

gemaakt door de API van Evidencio. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn.

6.6. Fysieke interactie

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

6.7. Versies van de MDSW

De versie van de ADAPT betreft de eerste versie van MDSW waarvan Evidencio de fabrikant is.

De 3.0-versie is de eerste generatie van dit product die als medisch hulpmiddel is ontwikkeld. Vóór de ontwikkeling van deze versie is het apparaat nog nooit ergens ter wereld op de markt gebracht. Eerdere versies waren alleen beschikbaar op het Evidencio-platform voor informatieve doeleinden, niet als medisch hulpmiddel of in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel.

7. Interpretatie van de resultaten

Primaire uitkomst

De primaire output van dit hulpmiddel wordt weergegeven als de ADAPT-score, een getal tussen 2,19 en 78,44, afgerond op 2 decimalen.

Voorwaardelijke informatie

De ADAPT-uitkomst is een numerieke score die kan worden geïnterpreteerd als de ernst van leverfibrose. Meer precies, op basis van grenswaarden, kunnen de uitkomsten van ADAPT worden geïnterpreteerd als verschillende ernstgraden van fibrose of cirrose (stadia F0 tot F4). Volgens een studie van de Elecsys® Pro-C3-test van Roche Diagnostics kunnen ADAPT-scores worden geïnterpreteerd zoals weergegeven in **tabel 1**.

Tabel 1. Resultaat en bijbehorende interpretatie van de ADAPT.

Resultaat	Interpretatie
ADAPT-score < 9	De patiënt loopt geen risico op significante leverfibrose of erger (d.w.z. de leverfibrose wordt beschouwd als stadium F0-F1 (geen of vroege/milde fibrose)).
ADAPT-score ≥ 9	De patiënt loopt risico op significante leverfibrose of erger (d.w.z. de leverfibrose wordt beschouwd als stadium F2-F4).
ADAPT-score ≥ 10	De patiënt loopt risico op gevorderde leverfibrose of erger (d.w.z. de leverfibrose wordt beschouwd als stadium F3-F4).
ADAPT-score ≥ 11	De patiënt loopt risico op levercirrose (d.w.z. de leverfibrose is verslechterd tot cirrose stadium F4).

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

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	T. A. Hueting
Root-model-ID	6094
Versie	3.0
Revisiedatum	19-DEC-2025
Specialisme	Hepatologie
Type algoritme	Aangepast model / R-Script-model

MeSH-termen

- Fibrose, lever
- NAFLD

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen succesvol uit te voeren, heeft ADAPT de invoervariabelen nodig die in **tabel 2** worden vermeld.

Tabel 2. Variabelen die als invoer voor de ADAPT worden gebruikt.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Leeftijd	De leeftijd van de patiënt Leeftijden van 100-150 jaar moeten worden ingesteld op 100 jaar. De ADAPT is niet bedoeld voor patiënten jonger dan 18 of ouder dan 150 jaar.	Continu	18-100 (1,0)	Jaar
Elecsys® Pro-C3-testresultaat	Het Pro-C3-niveau van de patiënt  Het ADAPT-algoritme is specifiek bedoeld voor gebruik met de Elecsys® Pro-C3-test en de risicostratificatie en grenswaarden zijn gebaseerd op deze test.	Continu	20-500,0 (0,1)	ng/ml
Aantal bloedplaatjes	Het aantal bloedplaatjes van de patiënt	Continu	5-3500 (1,0)	× 10 ⁹ /L
Diabetes	Of een patiënt diabetes heeft	Categorisch	Ja/Nee (1/0)	N.v.t.

8.3. Algoritme

Het algoritme van ADAPT is als volgt:

$$ADAPT = e^{\log_{10}\left(\frac{Age \times Elecsys^{\circledR} Pro-C3 \text{ assay result}}{\sqrt{Platelet \text{ count}}}\right)} + Diabetes$$

Algoritme van ADAPT.

8.4. Studiekarakteristieken

Het ADAPT-algoritme is ontwikkeld door Daniels *et al.* (2019) met een cohort dat bestond uit 431 NAFLD-patiënten bij wie de diagnose was bevestigd door een biopsie. In totaal werden 150 NAFLD-patiënten van het Storr Liver Centre in Sydney, Australië, opgenomen in het afleidingscohort en 281 NAFLD-patiënten van vier internationale locaties (Nottingham University Hospitals NHS Trust, Verenigd Koninkrijk (n=42); Kurume University School of Medicine, Kurume, Japan (n=48); University of Western Australia, Nedlands, Australië (n=144) en 47 extra patiënten uit het Storr Liver Centre) werden opgenomen in het validatiecohort.

Externe validatie werd uitgevoerd in een studie van Nielsen *et al.* (2021), waarbij 517 patiënten uit de CENTAUR-studie bij wie de diagnose was bevestigd door een biopsie, werden gebruikt om het ADAPT-algoritme te valideren. De ADAPT had een oppervlakte onder de curve (AUC) van 0,80 (95% BI: 0,76-0,84), een sensitiviteit van 78% en een specificiteit van 69%. Bovendien presteerde het beter dan de andere niet-invasieve diagnostische tests (NIT's), zoals de FIB-4, APRI, AST/ALT-ratio en PRO-C3 alleen.

Informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren, is te vinden in **tabel 3**.

Tabel 3. Patiëntkenmerken van het afleidings- en validatiecohort.

Naam	Populatieomvang	Gemiddelde (±SD)	Eenheid
Afleidingscohort 151			
Leeftijd	150	50,85 (±12,13)	Jaar
PRO-C3	150	20,92 (±15,48)	ng/ml
Aantal bloedplaatjes	148	244,4 (±73,53)	× 10 ⁹ /L
Diabetisch	56		N.v.t.
Validatiecohort 281			
Leeftijd	277	52,9 (12,38)	Jaar
PRO-C3	279	19,93 (18,04)	ng/ml
Aantal bloedplaatjes	270	229,7 (79,49)	× 10 ⁹ /L
Diabetes	105		N.v.t.

De grenswaarden die voor ADAPT worden gebruikt, zijn afgeleid van een onderzoek naar de Elecsys® Pro-C3-test van Roche Diagnostics. 683 patiënten met aanwijzingen of tekenen van MASLD werden opgenomen in een multicentrisch EU-validatiecohort (met 84 patiënten in het F0-fibrosestadium, 140 in het F1-stadium, 207 in het F2-stadium, 179 in het F3-stadium en 73 in het F4-stadium). ADAPT presteerde goed bij het onderscheiden van gevorderde fibrose met een AUC van 0,803 (95% BI: 0,771-0,835). De sensitiviteit en specificiteit voor significante fibrose, gevorderde fibrose en cirrose, evenals de relevante grenswaarden, worden hieronder weergegeven in tabel 4. Deze komen overeen met de voorwaardelijke informatie in de interpretatie van de resultaten.

Tabel 4. Sensitiviteit en specificiteit bij grenswaarden.

Grenswaarde	Sensitiviteit	Specificiteit
≥grenswaarde 9 Significante fibrose (F2-F4)	0,53 (0,48, 0,57)	0,80 (0,75, 0,85)
≥cut-off 10 Gevorderde fibrose (F3-F4)	0,50 (0,43, 0,56)	0,89 (0,86, 0,92)
≥cut-off 11 Cirrose (F4)	0,53 (0,41, 0,65)	0,90 (0,87, 0,92)

8.5. Ondersteunende publicatie en gerelateerde bestanden

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie van Daniels *et al.* (2019), zijn opgenomen in **tabel 5**. Deze publicaties hebben tags om hun verband met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante tags zijn: 'Peer review', 'Interne validatie', 'Externe validatie' en 'TRIPOD'. Publicaties met de tags 'Interne validatie' of 'Externe validatie' bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het apparaat.

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

Originele calculator Informatie over het onderwerp Algoritmeformule Risicofactoren ROC-curve	ADAPT: An Algorithm Incorporating PRO-C3 Accurately Identifies Patients With AFLD and Advanced Fibrosis (2019) Daniels, Samuel J.; Leeming, Diana J.; Eslam, Mohammed; Hashem, Ahmed M.; Nielsen, Mette J.; Krag, Aleksander; Karsdal, Morten A.; Grove, Jane I.; Neil Guha, Indra; Kawaguchi, Takumi; Torimura, Takuji; McLeod, Duncan; Akiba, Jun; Kaye, Philip; de Boer, Bastiaan; Aithal, Guruprasad P.; Adams, Leon A; George, Jacob DOI: 10.1002/hep.30163
Externe validatie	Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population (2021) Nielsen M.J.; Leeming D.J.; Goodman Z.; Friedman S.; Frederiksen P.; Rasmussen D.G.K.; Vig P.; Seyedkazemi S.; Fischer L.; Torstenson R.; Karsdal M.A.; Lefebvre E.; Sanyal A.J.; Ratzliff V. DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016

Externe validatie	Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD (2022) <i>Tang L.J.; Ma H.L.; Eslam M.; Wong G.L.H.; Zhu P.W.; Chen S.D.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Li G.; Huang O.Y.; Leung H.H.W.; Zhou Y.J.; Feng Q.; Jiang P.; Gao L.M.; Byrne C.D.; Targher G.; George J.; Wong V.W.S.; Zheng M.H.</i> DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958
Externe validatie	Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease <i>Quadri S.; Ahlholm N.; Lønsmann I.; Pellegrini P.; Poikola A.; Luukkonen P.K.; Porthan K.; Juuti A.; Sammalkorpi H.; Penttilä A.K.; D'Ambrosio R.; Soardo G.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Arola J.; Kechagias S.; Pelusi S.; Ekstedt M.; Valenti L.; Hagström H.; Yki-Järvinen H.</i> DOI: 10.1210/clinem/dgab933
Externe validatie Kalibratiegrafiek	PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease <i>Madsen B.S.; Thiele M.; Detlefsen S.; Kjaergaard M.; Møller L.S.; Trebicka J.; Nielsen M.J.; Gudmann N.S.</i> DOI: 10.1111/apt.16513

8.6. Analytische prestatiekenmerken

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

- Uit een codereview en functionele test bleek dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Daniels *et al.* (2019).
- Uit maandelijkse uptime-rapporten blijkt dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De berekeningstijd bedraagt maximaal 2 minuten, anders wordt er een foutmelding naar de fabrikant gestuurd. Dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.
- Op een schaal van 1 tot 5, waarbij 5 betekent dat gebruikers veel vertrouwen hebben in de implementatie, was de betrouwbaarheidsscore gemiddeld 4,44 en de nauwkeurigheidsscore gemiddeld 4,56.

8.7. Klinische prestatiekenmerken

In de literatuur zijn het gebruik en de prestaties van ADAPT onderzocht aan de hand van een heterogene reeks grenswaarden. Dit resulteert in een breed scala aan prestatiekenmerken die niet rechtstreeks kunnen worden vergeleken tussen de verschillende interpretaties van ADAPT en tussen ADAPT en andere niet-invasieve tests (NIT's). De FIB-4-index is over het algemeen de aanbevolen eerstelijnstest in de huidige stand van de techniek, waarbij andere NIT's, zoals ADAPT, APRI, NFS of ELF, verdere tests in een meer specifieke populatie mogelijk maken. ADAPT maakt gebruik van directere markers van fibrose dan de FIB-4-index en is bedoeld om te worden gebruikt met een hoge specificiteit, in plaats van een hoge sensitiviteit, zoals over het algemeen het geval is bij de FIB-4-index. Over het algemeen wordt de FIB-4-index echter beschouwd als de state-of-the-art voor NIT's op het gebied van leverfibrose en als zodanig worden alle NIT's op dit gebied ermee vergeleken. Daarom werd ADAPT vergeleken met de FIB-4-index, onder andere met behulp van C-statistieken en Decision Curve Analysis (DCA).

Statistische prestatiekenmerken

ADAPT, zoals geïmplementeerd op Evidencio, is voornamelijk gericht op het onderscheiden van patiënten in vier groepen, namelijk patiënten met vroege/milde, significante of gevorderde leverfibrose, of levercirrose. Als zodanig zijn prestatieparameters die gebaseerd zijn op grenswaarden niet noodzakelijkerwijs relevant voor de manier waarop ADAPT bedoeld is, aangezien de meeste studies de prestaties hebben onderzocht van het identificeren van patiënten met een risico op gevorderde leverfibrose en patiënten zonder dat risico.

Om ADAPT en de FIB-4-index rechtstreeks te vergelijken op het gebied van discriminatie, werden de geïdentificeerde prestaties op C-statistieken gebundeld in een meta-analyse om een algemene prestatie maatstaf te verkrijgen. Dit toonde

een goede onderscheidende prestatie voor ADAPT (C-statistiek = 0,85 (95% BI: 0,83 - 0,87)), die beter was dan die van de FIB-4-index (C-statistiek = 0,78 (95% BI: 0,74 - 0,82)) bij het identificeren van gevorderde fibrose ($\geq$ F3).

Voor een algoritme dat wordt gebruikt als ondersteuning bij het uitsluiten van een diagnose, worden de sensitiviteit en de negatieve voorspellende waarde (NPV) als de belangrijkste factoren beschouwd.

Een studie uitgevoerd door Roche Diagnostics, waarvan de gegevens niet openbaar zijn gepubliceerd, rapporteerde onderscheiden patiënten in vier groepen. Er werden specificiteiten verkregen van ongeveer 90% voor gevorderde fibrose en cirrose, en 80% voor significante fibrose, terwijl de sensitiviteiten ongeveer 50% bedroegen.

Beoordeling van de voordelen

Er zijn verschillende studies uitgevoerd naar het potentiële klinische voordeel van ADAPT met behulp van DCA. In deze studies werd ADAPT vergeleken met ten minste de FIB-4-index en bleek het een hoger netto voordeel te hebben in alle gevallen in vergelijking met wat als de huidige stand van de techniek wordt beschouwd. In een studie van Tang *et al.* (2023) bleek het ook een hoger klinisch voordeel te hebben in vergelijking met PRO-C3, APRI, NFS en BARD. Een eerdere studie van Tang *et al.* (2022) toonde ook een hoger netto voordeel voor ADAPT in vergelijking met referentie-NIT's.

8.8. Release notes

De release notes voor elke openbaar beschikbare versie van het apparaat zijn te vinden op de Evidencio-webpagina's voor de ADAPT:

<https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0>

Selecteer gewoon de "Release notes" aan de rechterkant van het scherm. Het wordt aanbevolen 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. Het algoritme gebruiken op de website van Evidencio

Voor het gebruik van de tool op de website van Evidencio is een stabiele internetverbinding vereist. De tool is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers: Google Chrome (versie 135.0.7049.96 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.73 en hoger) en Apple Safari (versie 18.3.1 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het gebruik van het Evidencio-platform is altijd versleuteld via het https-protocol.

De tool is ook toegankelijk op mobiele apparaten via hun internetbrowsers met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 14 en hoger) en iOS (versie 18.3.1 en hoger).

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

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

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

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

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

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

9.1. Algemene algoritme-landingspagina

A.

ADAPT

B.

ADAPT is een algoritme dat gebruikmaakt van Pro-C3 (Elecsys® Pro-C3-test) om voorspellingen te doen over de ernst van leverfibrose bij patiënten die tekenen of symptomen vertonen van metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD).

C.

Auteurs: Daniels SJ, Leeming DJ, Eslam M, Hashem AM, Nielsen MJ, Krag A, Karsdal MA, Grove JL, Guha IN, Kawaguchi T, Torimura T, McLeod D, Akiba J, Kaye P, de Boer B, Althal GP, Adams LA, George J

Versie: 3.0

Concept
Hepatologie
Aangepaste berekening

D.

Algorithmes

- Details
- Beoogd gebruik
- Elektronisch etiket
- Release Notes
- Gebruikershandleiding
- Talen

Versies

O.

Figuur 1: Grafische gebruikersinterface van ADAPT

A. Algoritmetitel

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme beschrijving

Dit is een korte beschrijving van het algoritme.

C. Onderzoeksauteurs

Dit zijn de onderzoeksauteurs van het artikel waarin de ontwikkeling van het algoritme oorspronkelijk werd beschreven.

D. Algoritme labels

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer zie **paragraaf 5.2** van deze gebruikershandleiding.

G. Knop Details

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

Details

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

Details

Algoritmeauteur	T. A. Hueting	Status	Concept
Algoritme ID	6094	Delen	  
Versie	3.0		
Revisiedatum	2026-02-19		
Specialisme	Hepatologie		
Algoritme type	Aangepaste berekening (Berekening)		
MeSH	- Fibrosis, Liver - NAFLD - Liver Steatosis - Cirrhosis, Liver		
Formule $e^{\left(\log 10\left(\frac{\text{Leef tijd-Elecsys® Pro-C3-testresultaat}}{\sqrt{\text{Aantal bloedplaatjes}}}\right)\right)} + \text{Diabetes}$			

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van het gedeelte Details.

Studiekaracteristieken

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

Studiekaracteristieken

Additionele informatie

De ADAPT is ontwikkeld binnen een studiecohort met in totaal 431 goed gefotypeerde patiënten met door biopsie bevestigde NAFLD. Het algoritme is voor het eerst ontwikkeld door Daniels et al. in 2019. De ADAPT combineert leeftijd, Elecsys® Pro-C3, aantal bloedplaatjes en diabetes om te helpen bij de risicostratificatie van patiënten met (tekenen of aanwijzingen voor) MASLD (voorheen NAFLD/MAFLD) op basis van de ernst van leverfibrose. De ADAPT is extern gevalideerd in tal van studies en bleek beter te presteren bij de risicostratificatie van patiënten met MASLD op basis van de ernst van leverfibrose in vergelijking met de FIB-4-index.

Studiepopulatie

Totale populatie: 431

Continue karakteristieken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Leeftijd (Afleidingscohort) (n=150)	50.85	12.13	Jaren
PRO-C3 (Afleidingscohort) (n=150)	20.92	15.48	ng/mL
Aantal bloedplaatjes (Afleidingscohort) (n=148)	244.4	73.53	x 10 ⁹ /L
Leeftijd (Validatiecohort) (n=277)	52.9	12.38	Jaren
PRO-C3 (Validatiecohort) (n=279)	19.93	18.04	ng/mL
Aantal bloedplaatjes (Validatiecohort) (n=270)	229.7	79.49	x 10 ⁹ /L

Categorische karakteristieken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Cohorten	Afleidingscohort	150
Cohorten	Validatiecohort	281
Diabetes	Afleidingscohort	56
Diabetes	Validatiecohort	105

Figuur 3: Kenmerken van het onderzoek voor ADAPT.

Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden

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

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Daniels et al. (2019) An algorithm incorporating PRO-C3 accurately identifies patients with NAFLD and advanced fibrosis
DOI: [10.1002/hep.30163](https://doi.org/10.1002/hep.30163)

Nielsen et al. (2021) Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population
DOI: [10.1016/j.jhep.2021.08.016](https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.08.016)

Tang et al. (2022) Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD
DOI: [10.1016/j.metabol.2021.154958](https://doi.org/10.1016/j.metabol.2021.154958)

Quadri et al. (2022) Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease
DOI: [10.1210/clinem/dgab933](https://doi.org/10.1210/clinem/dgab933)

Madsen et al. (2021) PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease
DOI: [10.1111/apt.16513](https://doi.org/10.1111/apt.16513)

Labels

- Original calculator
- Information on topic
- Model formula
- Risk factors
- ROC curve
- External validation
- External validation
- External validation
- External validation
- Calibration plot

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	Cut-offs ADAPT.png	Information on topic
	17.92 KB	

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

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad vindt u het beoogde doel, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelgroep, het klinische voordeel, enz. Deze informatie wordt ook verstrekt in deze handleiding en is te vinden in **hoofdstuk 6** op **pagina 5 en 6**.

I. Elektronisch etiket

De knop 'Elektronisch label' opent een pop-upvenster met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-keurmerk, het logo voor medische hulpmiddelen en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het elektronische label is ook te vinden in sectie 5 van dit document. Een voorbeeld van het elektronische label zoals weergegeven op de website van Evidencio is te zien in **figuur 5**.

Extra Informatie

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

ADAPT



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



V-3.0-6094.26.02.19



(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Elektronisch label onder het tabblad Elektronisch label.

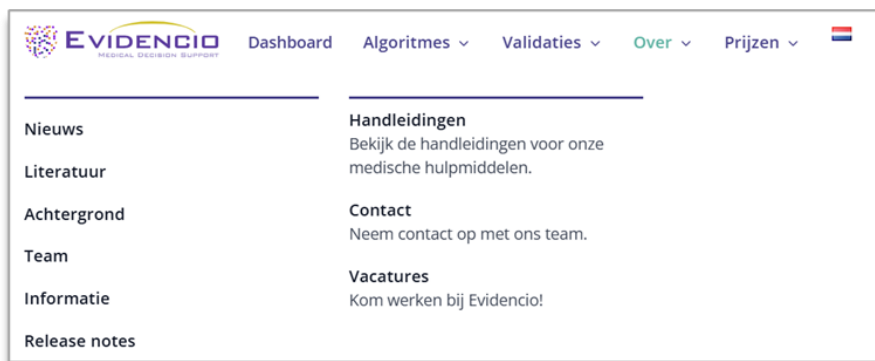
J. Release Notes

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

De knop 'Release-opmerkingen' opent een pop-upvenster met de laatste release-opmerkingen van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Daarnaast worden hier eventuele bekende resterende afwijkingen vermeld waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn. Het wordt aanbevolen om deze opmerkingen na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio-algoritmepagina, 2) aan de rechterkant van de algoritmepagina en 3) als tabblad in het scherm met elektronische labels. Bovendien 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 weergegeven in **figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleiding wordt weergegeven 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 11** van deze gebruikershandleiding.



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



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin ADAPT beschikbaar is. U kunt een taal selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de website van Evidencio is Engels.

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

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

M. Versieselectie

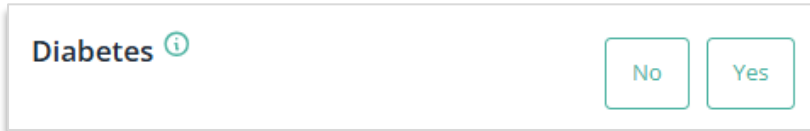
Indien beschikbaar, kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van ADAPT uit een lijst selecteren. Houd er rekening mee dat het momenteel geselecteerde algoritme niet in het vervolgkeuzemenu wordt weergegeven.

N. Invoersectie

ADAPT maakt gebruik van twee soorten invoervariabelen: categorische en continue variabelen.

Categorische variabele

In **figuur 8** en **figuur 9** wordt de variabele **Diabetes** weergegeven. De juiste waarde kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **figuur 9**.



Diabetes ⓘ

No Yes

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



Diabetes ⓘ

No Yes

Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, waarbij op de knop 'Ja' is geklikt.

Continue variabele

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

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



Leeftijd ⓘ

18 100

45 years

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

O. Resultaten

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme weergegeven.

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

Berekening van het resultaat

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

Interpretatie van het resultaat

In de interpretatie van het resultaat worden de details weergegeven op basis van de berekende ADAPT-score. Dit gedeelte bevat altijd de volgende details:

- **Score-drempel**
- **ADAPT-resultaat**
- **Sensitiviteit**
- **Specificiteit**

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

De gebruiker kan een specifieke opmerking toevoegen in de context van de ingevoerde waarden en de weergegeven resultaten door op **Opmerking toevoegen** te klikken.

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



Figuur 11. Voorbeeld van de interpretatie van het resultaat van ADAPT.

10. Implementatie van het algoritme via een API

ADAPT kan worden gebruikt via de API van Evidencio om (automatische) berekening van de ADAPT-score mogelijk te maken, die kan worden gebruikt als indicator voor de ernst van leverfibrose bij patiënten die tekenen of symptomen van MASLD vertonen. Bij gebruik van de MDSW via de API moet de gebruiker rekening houden met de verschillende invoergegevens voor het algoritme om de resultaten correct te kunnen interpreteren.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface op de webapplicatie van Evidencio. In **kader 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van ADAPT via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor ADAPT maakt gebruik van de generieke API die wordt aangeboden voor het Evidencio-platform en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende softwarealgoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor ADAPT.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 6094,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ADAPT (alleen voor onderzoeksdoeleinden)",
  "variabelen": {
    "8230549946": 45,
    "5632699332": 89,5,
    "6533462455": 485,
    "7138271474": 0
  },
  "min": 9,6,
  "max": 9,6,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "9,6",
  "maxtxt": "9,6",
  "resultaat": "9,6",
  "resultText": "De ADAPT-score is:",
  "postresultText": "",
  "formuleSegmenten": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Score-drempel: groter dan of gelijk aan 9 voor stadium F2 en hoger.</p><p></p></p>",
    "<p><p>ADAPT-resultaat: De patiënt loopt risico op significante fibrose (F2-F4, maar niet F0, F1).</p><p></p>",
    "<p><p>Sensitiviteit: 0,53 (95%BI: 0,48 - 0,57)</p><p></p></p>",
    "<p><p>Specificiteit: 0,80 (95%BI: 0,75 - 0,85)</p><p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Score-drempel: groter dan of gelijk aan 9 voor stadium F2 en hoger.</p><p></p></p><p><p>ADAPT-resultaat: De patiënt loopt risico op significante fibrose (F2-F4, maar niet F0, F1).</p><p></p><p><p>Sensitiviteit: 0,53 (95%BI: 0,48 - 0,57)</p><p></p></p><p><p>Specificiteit: 0,80 (95%BI: 0,75 - 0,85)</p><p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260218(240)6094",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Het elektronische etiket is beschikbaar op: https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0,
  "gebruikershandleiding": "Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor correct gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. De gebruikershandleiding is te vinden op: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Kader 1: Voorbeeld van een API-uitvoer voor ADAPT.

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

API-item	GUI-item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op ADAPT, aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor ADAPT
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-

variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.
min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien ADAPT altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
max	N.v.t.	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien ADAPT altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t.	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme, de ADAPT-score.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "De ADAPT-score is:".
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	Wordt niet gebruikt voor ADAPT.
formulaSegments	N.v.t.	N.v.t.
conditionalResultArray	Interpretatie van het resultaat weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface.
conditionalResultText	Resultaatinterpretatie weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Deze sectie is hetzelfde als 'conditionalResultArray', maar wordt weergegeven als een enkele tekenreeks.
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van ADAPT met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **6094-DOC-45 instructies voor API-integratie ADAPT**.

11. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0	Oorspronkelijke versie

12. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com

13. BIJLAGE I: Verschillende versies van ADAPT

Om rekening te houden met specifieke implementatiescenario's zijn er aparte subversies van ADAPT gemaakt. Dit komt voornamelijk door de aard van de vereiste invoer in ADAPT. De biomarkerwaarden (bijv. Pro-C3 & aantal bloedplaatjes) worden verzameld door het laboratorium, maar het laboratorium heeft geen kennis over de diabetische status van de patiënt. Dit zou de geautomatiseerde berekening van ADAPT en daarmee de integratie in de workflow van de zorgverlener kunnen belemmeren. De verschillende subversies van ADAPT zijn gemaakt om deze potentiële belemmeringen weg te nemen. Naast het belangrijkste "ADAPT"-algoritme zijn er drie andere versies gemaakt:

- (1) **ADAPT voor diabetespatiënten.** Dit betreft een versie van ADAPT waarbij de diabetesstatus altijd op "Ja" is ingesteld.
- (2) **ADAPT voor niet-diabetespatiënten.** Dit betreft een versie van ADAPT waarbij de status 'Diabetes' altijd op 'Nee' is ingesteld.
- (3) **ADAPT voor patiënten met een onbekende diabetesstatus.** Dit betreft een versie van ADAPT die twee resultaten oplevert: een ADAPT-score voor een diabetespatiënt en een ADAPT-score voor een niet-diabetespatiënt.

Houd er rekening mee dat de huidige gebruikershandleiding en instructies voor API alleen betrekking hebben op het belangrijkste ADAPT-algoritme. Aanvullende instructies voor de drie andere versies van ADAPT zijn beschikbaar in aparte documentatie.