



Benutzerhandbuch für den MELD score

MELD 1.0
MELD Na
MELD 3.0

Version 1, August 2025, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt	3
3.1. Hinweis für den Benutzer	4
4. Gerätebeschreibung MELD score	4
4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck	6
6.1. Vorgesehener medizinischer Verwendungszweck.....	6
6.2. Klinischer Nutzen	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	7
6.4. Benutzerprofil.....	8
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung.....	8
6.6. Funktionsweise, physikalisches Prinzip.....	8
7. Das Ablesen der Ergebnisse	8
8. Zusätzliche Informationen	9
8.1. Details.....	9
8.2. Eingabevariablen.....	9
Algorithmus.....	10
Entsprechende Risikoprozentwerte	10
8.3. Studiencharakteristiken	11
8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	11
8.5. Versionshinweise	12
9. Algorithmus-implementierung über eine API.....	12
10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website	13
10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus	14
11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs.....	20
12. Herstellerinformationen	20

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagealgorithmen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den MELD score, das MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 deckt. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisungen (IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „CE-gekennzeichneter Inhalt“ und „medizinisches Gerät“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Auf allen Websites, Anwendungen, Apps oder Diensten von Evidencio werden bestimmte CE-gekennzeichnete Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) bereitgestellt. Die Verwendung dieser Tools ist nur im Rahmen des Verwendungszwecks/der Zweckbestimmung zulässig, der/die zusammen mit dem jeweiligen CE-gekennzeichneten Tool veröffentlicht wurde.

Grundsätzlich und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einer klinischen Umgebung bestimmt und nicht für die Verwendung durch Patienten.

Die CE-gekennzeichneten Inhalte auf der Plattform sind als eine bestimmte Gruppe von Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Jegliche verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als CE-gekennzeichnetes Tool gekennzeichnet sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte. Für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

CE-gekennzeichnete Tools können dem/den vorgesehenen Benutzer(n) eingeschränkte professionelle Beratung bieten. Allerdings muss der vorgesehene Benutzer sein klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools bereitstellen, ausüben.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Für die Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter dem folgenden Link finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt



Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Gerät darf nur von Fachkräften im Gesundheitswesen in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Hilfsmittel verwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses Benutzerhandbuch angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Verbesserungen nachvollziehbar zu machen. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines medizinischen Geräts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Gerätebeschreibung MELD score

Mit dem MELD-Score kann das 3-Monats-Mortalitätsrisiko oder die 90-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium geschätzt werden.

Der MELD-Score umfasst drei verschiedene Algorithmen, bei denen sich die erforderlichen Eingabevariablen und die dargestellten Ergebnisse weitgehend überschneiden und die alle unabhängig voneinander verwendet werden können. Dieser einheitliche Begriff wird aus Gründen der Klarheit und Kürze verwendet, wenn eine Aussage für alle drei Algorithmen gilt. Auf Unterschiede zwischen den einzelnen Geräten wird gegebenenfalls hingewiesen.

Ursprünglich wurde der MELD 1.0 zur Vorhersage der Überlebensdauer von Patienten und zur Identifizierung derjenigen Patienten entwickelt, deren leberbedingte Mortalität nach TIPS (transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunts) drei Monate oder weniger betragen würde. Anschließend Untersuchungen belegten die Anwendbarkeit dieses Vorhersagealgorithmus auf eine größere Patientengruppe, indem das 3-Monats-Risiko von Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium vorhergesagt wurde.

Zur Verbesserung der Genauigkeit dieser Vorhersagen wurden die bestehenden Gleichungskoeffizienten um die Variable Serumnatrium ergänzt und neu kalibriert, woraus sich der MELD Na ergab, der vor allem in den USA verwendet wird.

Erst vor relativ kurzer Zeit, im Jahr 2021, wurde der MELD 3.0 eingeführt, der die Variable des Geschlechts der Patienten hinzufügte und gleichzeitig die regelmäßige Hämodialyse entfernte. Das Endergebnis von MELD 3.0 ist ebenfalls anders als bei den anderen Algorithmen, da nun die 90-Tage-Überlebensrate berechnet wird. Zum Teil aufgrund seiner Neuheit hat MELD 3.0 im Vergleich zu MELD 1.0 noch nicht die breite Akzeptanz und Integration in klinische Leitlinien erreicht.

Zur Berechnung des Algorithmus wird die Evidencio-Plattform verwendet, die unter www.evidencio.com gehostet wird. Auf dem Algorithmus können auch Drittanbieteranwendungen über die API- und iFrame-Implementierung zugreifen. Für die Evidencio-Plattform gilt das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste gewährleistet.

4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Der MELD score ist eine Software mit unbegrenzter Laufzeit. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Benutzer darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Der MELD-Score ist ein Gerät mit geringem Risiko, es gibt keine erkennbaren Risiken außerhalb einer möglichen Fehleinschätzung des Sterberisikos über drei Monate oder der Überlebenschance eines Patienten über 90 Tage, sodass alle Restrisiken akzeptiert werden.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch oder;

b) Das MDSW- Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering und akzeptabel eingestuft*. Es ist zu beachten, dass die Verwendung der Medizingeräte-Software von Evidencio selbst eine Maßnahme zur Risikominderung darstellt, da das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio die Zuverlässigkeit der mit seinen zertifizierten medizinischen Geräten durchgeführten Berechnungen sicherstellt und überwacht.

Der MELD score hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	MELD score (MELD 3.0, MELD Na und MELD 1.0)
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-3.0-10085.25.08.11 V-2.0-10085.25.08.11 V-1.2-10085.25.08.11
	UDI-Nummer	MELD 3.0 (08720938015236) MELD Na (08720938015229) MELD 1.0 (08720938015212)
	Indikationen für das medizinische Gerät (MD)	Medizinisches Gerät

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt I und **Abbildung 5**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **Benutzerhandbuch** und **die Konformitätserklärung** (*Declaration of conformity*; DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI) Production ist ein internationales Instrument, das Benutzern dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = *Device Identifier*) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem medizinischen Gerät von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den medizinischen Geräten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

Die Versionsnummer, ebenfalls Teil der UDI, ist mit einem der Geräteunteralgorithmen verknüpft. Version 1.2 für MELD 1.0, Version 2.0 für MELD Na und Version 3.0 für MELD 3.0.

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehener medizinischer Verwendungszweck

Der MELD-Score ist für die Verwendung durch professionelle Anwender vorgesehen, die in der Lage sind, das Gerät zu bedienen und die Ergebnisse zu interpretieren. Er kann zur Schätzung der Sterblichkeitswahrscheinlichkeit bei Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium verwendet werden, um die Vorhersage der 3-Monats-Mortalität oder der 90-Tage-Überlebensprognose von Patienten zu untermauern.

Die drei unterschiedlichen MELD-Scores innerhalb des Gesamt-MELD-Scores überschneiden sich weitgehend in ihren Eingaben und Ergebnissen, weisen jedoch Unterschiede auf. Der MELD 1.0-Score kombiniert die Werte von Bilirubin, Kreatinin und International Normalized Ratio (INR), um das 3-Monats-Mortalitätsrisiko eines Patienten vorherzusagen. Der MELD Na hat weitgehend die gleichen Eingaben und das Ergebnis ist das gleiche, aber er verwendet das Ergebnis des MELD 1.0-Scores in einer Formel zusammen mit Natriumwerten als zusätzliche Variable. Der MELD 3.0-Score fügt außerdem Geschlechts- und Albuminwerte als Variablen hinzu und berechnet die 90-Tage-Überlebenschance anstelle des 3-Monats-Sterberisikos.

Das Gerät ist für die Verwendung durch Fachpersonal in einer klinischen Umgebung für Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium vorgesehen. Das Gerät ist nicht für die eigenständige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

Der MELD-Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen, sondern kann dem Benutzer lediglich Informationen über das Sterberisiko oder die Überlebenschance liefern. Der Benutzer kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung in Bezug auf die Prognose und Behandlung des Patienten verwenden. In der Praxis umfasst die Behandlung des Patienten in der Regel Palliativpflege oder Lebertransplantation.

6.2. Klinischer Nutzen

Der MELD-Score soll Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern unterstützen. Konkret wird dies durch die Einschätzung eines Risikos erreicht, um die klinische Entscheidungsfindung bei Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium zu unterstützen und die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Prognose des Patienten zu unterstützen. Die korrekte Funktionsweise des MELD-Scores kann zu folgenden klinischen Vorteilen führen:

- Der MELD-Score kann einem Fachmann dabei helfen, einem Patienten eine genaue Zukunftsprognose zu stellen. Eine genauere Prognose kann die notwendige Entscheidungsfindung bei Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium und die Organisation ihres Lebens unterstützen, z. B. wenn eine palliative Versorgung erforderlich ist.
- Der Einsatz des MELD-Scores kann sich positiv auf das Patientenmanagement auswirken, indem er die Entscheidungsfindung bei der Beantragung einer Lebertransplantation unterstützt.
- Die digitale Implementierung des dem MELD-Score zugrunde liegenden Algorithmus als medizinisches Gerät kann die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Berechnung verbessern. Dadurch würde die Genauigkeit der Prognose weiter erhöht und die Wahrscheinlichkeit für die oben genannten Vorteile entsprechend erhöht.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Bei Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium sollte der MELD-Score verwendet werden. Der MELD-Score ist nur für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht. Die Zielgruppe des Algorithmus sind Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium, sofern sie die aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen erfüllen.

6.3.1. Klinische Indikationen

Der MELD-Score ist für Patienten vorgesehen, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten sollten mindestens 18 Jahre oder älter sein *
- Lebererkrankung im Endstadium

**Die Autoren des MELD-Scores schlagen vor, dass er für Patienten ab 12 Jahren verwendet werden kann. Allerdings wird dies nicht allgemein akzeptiert, z. B. gibt es in den OPTN-Richtlinien drei Gruppen: Für Patienten unter 12 Jahren, 12 Jahre oder älter und 18 Jahre oder älter. Im Gegensatz dazu verwendet Eurotransplant eine Altersgrenze von 18 Jahren oder älter, unterhalb derer der PELD empfohlen wird. Da es keinen Konsens gibt, wird das Alter für die Verwendung des MELD-Scores auf 18 Jahre oder älter festgelegt.*

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Der MELD-Score sollte nicht für Patienten verwendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patienten unter 18 Jahren (siehe auch die Einschlusskriterien)

Außerdem gibt es eine große Diskussion über bestimmte Erkrankungen, die als „MELD-Ausnahmen“ bezeichnet werden. Zahlreiche Leberzuteilungs- und -transplantationsprogramme bieten Patienten mit diesen Erkrankungen zusätzliche Punkte, um sie zu kompensieren und eine Gleichbehandlung der Patienten bei der Leberzuteilung zu gewährleisten. Hintergrund dieser Maßnahme ist die Tatsache, dass die Ergebnisse des MELD-Scores das Mortalitätsrisiko von Patienten mit diesen Erkrankungen nicht genau wiedergeben. Allerdings besteht keine Einigkeit über die genaue Liste der Erkrankungen, die als Ausnahmen gelten sollten, sowie darüber, wie mit ihnen umzugehen ist (z. B. die Anzahl der zu verteilenden Punkte), um Gerechtigkeit für alle Patienten zu erreichen.

Die folgenden Erkrankungen werden in verschiedenen Leberzuteilungs- und -transplantationsprogrammen als MELD-Ausnahmen anerkannt, weshalb der MELD-Score bei Patienten mit diesen Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden sollte und die Ergebnisse des MELD-Scores im Kontext der Erkrankung interpretiert werden sollten:

- Allgemein anerkannte MELD-Ausnahmen:
- Hepatopulmonales Syndrom (HPS)
- Portopulmonale Hypertonie (PPH)
- Primäre Hyperoxalurie, Mukoviszidose (CF)
- Cholangiokarzinom (CCA)
- Hepatozelluläres Karzinom (HCC) (oft zusammen mit den Milan-Kriterien, um festzustellen, ob HCC-Patienten für eine Transplantation in Frage kommen/geeignet sind)

Darüber hinaus erkennt die ELITA die folgenden Ausnahmen an:

- Cholangitis (primär sklerosierende Cholangitis und biliäre Sepsis/sekundär sklerosierende Cholangitis)
- Neuroendokrine Tumore
- Polyzystische Lebererkrankung (PLD)
- Hepatische Arterienthrombose (HAT)
- Anhaltende Leberfunktionsstörung (einschließlich Small-for-Size-Syndrom)
- Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie (Rendu-Osler -Weber-Syndrom)
- Gallengangsatresie
- Nicht metastasierendes Hepatoblastom
- Harnstoffzyklusstörung/organische Azidämie
- Hepatisches Hämangioendotheliom

Darüber hinaus werden in der Literatur folgende Ausnahmen genannt:

- Familiäre Amyloid-Polyneuropathie (FAP)
- (Ungewöhnliche) Stoffwechselkrankheit
- Hepatorenales Syndrom (HRS) (Region Eurotransplant)
- Amyloidose

Anerkannt von der MELD Exception Study Group and Conference (MESSAGE) 2006:

- Ungewöhnlicher Tumor
- Ungewöhnliche Stoffwechselkrankheit
- Aszites
- Hepatische Enzephalopathie
- Gastrointestinale Blutung
- Budd-Chiari-Syndrom (BCS)
- Pruritus

Außerdem wird in einem Vorschlag des OPTN zur Hinzufügung von Serumnatrium angegeben, dass die Serumnatrium-Werte für Patienten mit Hyperglykämie über eine zusätzliche Formel korrigiert werden sollten. Bei der Verwendung des MELD-Scores für diese Patienten ist daher ebenfalls Vorsicht geboten.

6.4. Benutzerprofil

Da sowohl die Lebererkrankung im Endstadium als auch die Mortalität als „kritische Gesundheitssituation oder -zustand“ gelten, ist die Verwendung der Medical Device Software (MDSW) für speziell geschulte Benutzer in einer klinischen Umgebung vorgesehen. Der MELD-Score sollte nicht von Patienten allein verwendet werden. Benutzer benötigen vor der Verwendung des medizinischen Geräts keine zusätzliche Schulung.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann wie auf der Evidencio-Plattform verfügbar in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf PCs, Mobilgeräten oder Tablet-PCs sowie in der von Evidencio bereitgestellten mobilen App verwendet werden. Darüber hinaus kann das MDSW über die Evidencio-iFrame-Darstellung des MDSW als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses MDSW eingehalten werden. Der Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

6.6. Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die zugrunde liegenden Algorithmen, aus denen sich der MELD-Score zusammensetzt, betreffen lineare Modelle, während Cox-Proportional-Hazards-Regressionsmodelle für die Umwandlung des Score-Ergebnisses in einen Risikoprozentsatz verwendet werden. Sowohl die MELD-Score-Algorithmen als auch die zugehörigen Umrechnungsalgorithmen sind in einem einzigen R-Skript zusammengefasst. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für die Scores MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 sowie deren Erstellung und Verfeinerung werden in den Originalstudien von Malinchoc, Kamath, Freeman und Wiesner et al. (MELD 1.0), Biggins et al., Kim et al., dem Vorschlag des Liver and Intestinal Organ Transplantation Committee von 2013, Alcorn et al., Sharma et al. und Kalra et al. (MELD Na) und Kim et al. (MELD 3.0), beschrieben.

Die Dateneingabe einer Person in die Webanwendung von Evidencio und das Drücken der Schaltfläche „Berechnen“ löst die Berechnung des Algorithmus aus und liefert die Gesamtpunktzahl und den entsprechenden Risikoprozentsatz des Patienten.

7. Das Ablesen der Ergebnisse

Der MELD 1.0 und MELD Na stellen dieselben 2 Ausgabedaten bereit;

- **MELD-Score (MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 Scores)**

Dieses Ergebnis ist das Resultat der Formel, für die die Werte der Patienten die Eingabe sind, kombiniert mit dem abgeleiteten Koeffizienten, der auf die nächste ganze Zahl gerundet wird.

- **MELD (geschätzte 3-Monats-Mortalität) (MELD 1.0 und MELD Na Scores)**

Aus diesem MELD Score lässt sich das Mortalitätsrisiko bestimmen, wenn die MELD 1.0 und MELD Na Scores verwendet werden. MELD 1.0 und MELD Na stellen eine Verbindung zwischen bestimmten Bereichen der MELD Scores und spezifischen Risikoprozentsätzen her.

Im Unterschied zu MELD 1.0 und MELD Na liefert MELD 3.0 neben einem MELD-Score auch:

- **MELD (geschätzte 90-Tage-Überlebensrate) (MELD 3.0-Score)**

MELD 3.0 liefert einen MELD-Score und eine geschätzte 90-Tage-Überlebenschance, die in Prozent angegeben wird. Dies wird aus dem berechneten MELD-Score mithilfe einer einzigen Formel ermittelt. Dadurch wird eine präzisere und kontinuierliche Beziehung zwischen dem MELD-Score und der Überlebenschance ermöglicht.

Die MELD-Scores ersetzen nicht die klinische Entscheidungsfindung, da sie dem Benutzer nur Informationen über das 3-Monats-Mortalitätsrisiko oder die 90-Tage-Überlebenschance liefern können. Anhand dieser Informationen kann der Benutzer die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf die Prognose und Behandlung des Patienten unterstützen.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Algorithmusautor:	Thijs P.	
Grundalgorithmus ID	10085	
	Version	Revisionsdatum
MELD 1.0	1.2	11. August 2025
MELD Na	2.0	11. August 2025
MELD 3.0	3.0	11. August 2025
Fachgebiet	Hepatology	
Algorithmus typ	R-Script Algorithmus	
MeSH-Bedingungen	• Risk • Hepatology • Creatinine • Sodium • INR • Bilirubin • End Stage Liver Disease • Mortality • Liver • Dialysis	

8.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchführen zu können, benötigen die Geräte, aus denen der MELD Score besteht, die Eingabe aller Eingangsvariablen. Welche Eingangsvariablen Teil der Gleichung sind, ist von Gerät zu Gerät unterschiedlich. Einen Überblick darüber geben **Tabelle 1**, **Tabelle 2** und **Tabelle 3** für den MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0.

Tabelle 1. Variablen, die von MELD 1.0 als Eingabevariablen verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Serumbilirubin	Werte unter 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) gestellt	Kontinuierlich	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	International Normalized Ratio (INR) Werte unter 1,0 werden auf 1,0 gesetzt	Kontinuierlich	0.5 – 20 (0.1)	-
Serumkreatinin	Werte unter 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) gesetzt	Kontinuierlich	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
			Eingabeoptionen	
Hämodialyse	Dialyse mindestens zweimal in der letzten Woche. Wenn ja, wird der Serumkreatininwert auf 4,0 festgelegt	Kategorisch	Ja	Nein

Tabelle 2. Variablen, die von MELD Na als Eingabevariablen verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Serumbilirubin	Werte unter 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) gestellt	Kontinuierlich	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	International Normalized Ratio (INR) Werte unter 1,0 werden auf 1,0 gesetzt	Kontinuierlich	0.5 – 20 (0.1)	-
Serumkreatinin	Werte unter 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) gesetzt	Kontinuierlich	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Die Variable „Serum-Natrium“ wird berücksichtigt, wenn der MELD 1.0 score > 11 ist.				
Serumnatrium	Der Natriumwert ist auf einen Bereich von 125–137 mmol/l begrenzt und wird bei berschreitung dieser Grenzen auf den nächstgelegenen Grenzwert gesetzt.	Kontinuierlich	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
			Eingabeoptionen	
Hämodialyse	Dialyse mindestens zweimal in der letzten Woche. Wenn ja, wird der Serumkreatininwert auf 4,0 festgelegt	Kategorisch	Ja	Nein

Tabelle 3. Variablen, die von MELD 3.0 als Eingabevariablen verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Serumbilirubin	Werte unter 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) gestellt	Kontinuierlich	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	International Normalized Ratio (INR) Werte unter 1,0 werden auf 1,0 gesetzt	Kontinuierlich	0.5 – 20 (0.1)	-
Serumkreatinin	Werte unter 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) werden auf 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) gesetzt	Kontinuierlich	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Serumnatrium	Der Natriumwert ist auf einen Bereich von 125–137 mmol/l begrenzt und wird bei Überschreitung dieser Grenzen auf den nächstgelegenen Grenzwert gesetzt.	Kontinuierlich	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
Serumalbumin	Serumalbumin ist auf einen Bereich von 15–35 g/l (1,5–3,5 g/dl) begrenzt. Werte außerhalb dieses Bereichs werden auf den nächstgelegenen Grenzwert gesetzt.	Kontinuierlich	0 – 50 (1)	g/L
			0 – 5 (0.1)	g/dL
			Eingabeoptionen	
Geschlecht	Geschlecht des Patienten	Kategorisch	Weiblich	Männlich

Algorithmus

Jeder der Algorithmen addiert die angegebenen Punkte für jede imputierte Variable, um sowohl eine Gesamtpunktzahl als auch einen mit den Punkten verbundenen Risikoprozentwert zu erhalten.

MELD 1.0

Der Algorithmus für MELD 1.0 ist wie folgt definiert:

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

MELD Na

Der MELD Na entspricht dem oben beschriebenen MELD 1.0, fügt jedoch eine zusätzliche Berechnung für MELD-Ergebnisse über 11 hinzu. Der Algorithmus für den MELD Na lässt sich somit wie folgt definieren:

Wenn das Ergebnis ≤ 11 ist:

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Wenn das Ergebnis > 11 ist:

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

MELD 3.0

Der Algorithmus für MELD 3.0 ist wie folgt definiert:

$$MELD\ score = (1.33\ wenn\ weiblich) + 4.56 * Ln\left(Bilirubin\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 9.09 * Ln(INR) + 11.14 * Ln\left(Kreatinin\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 0.82 * \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) - 0.24 * \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) * Ln\left(Bilirubin\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 1.85 * \left(3.5 - Albumin\left[\frac{g}{dL}\right]\right) - 1.83 * \left(3.5 - Albumin\left[\frac{g}{dL}\right]\right) * Ln\left(Kreatinin\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 6 \quad (3)$$

Entsprechende Risikoprozentwerte

MELD 1.0 und MELD Na

Tabelle 4 zeigt die Umrechnung von Punkten in Mortalitätsrisikoprozentwerte für MELD 1.0 und MELD Na.

Tabelle 4. Umrechnung von MELD 1.0- und MELD Na-Punkten in Risikoprozentwerte (Wiesner *et al.* (2003)).

MELD score	3-Monats-Sterblichkeitswahrscheinlichkeit
≤ 9	1.9%
10-19	6.0%
20-29	19.6%
30-39	52.6%
40	71.3%

MELD 3.0

Um die gesammelten Punkte für MELD 3.0 in eine Überlebensrate umzuwandeln, wird das folgende Cox-Proportional-Hazards-Regressionsmodell verwendet (Kim et al. (2021)).

$$\text{geschätztes 90 Tage Überleben (\%)} = 0.946^{\exp(0.17698 * (\text{MELD 3.0}) - 3.56)} * 100 \quad (4)$$

8.3. Studiencharakteristiken

Zur Beurteilung der Leistung von MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 des MELD-Scores wurden Daten von mindestens 269.942, 340.378 bzw. 41.083 verschiedenen Patienten herangezogen.

In puncto Trennschärfe schnitten MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 gut ab. Ihre Trennschärfe war ähnlich. Der C-Statistikwert von MELD 1.0, MELD Na und MELD 3.0 betrug jeweils 0,80 (95 % KI: 0,74–0,85), 0,78 (95 % KI: 0,63–0,89) und 0,79 (95 % KI: 0,62–0,90).

8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Die von MELD 1.0 verwendete Gleichung wurde in einem Artikel von Malinchoc et al. (2000) hergeleitet und später von Kamath et al. (2001) präzisiert. Dies wurde von einer Aktualisierung der Interpretation der Ergebnisse durch Wiesner et al. (2003) gefolgt, die in den meisten Richtlinien sowie von Evidencio übernommen wurde.

Eine angepasste Version des MELD Na-Index, bei der die Serumnatrium-Werte zu den Variablen hinzugefügt wurden, wurde von Biggins et al. (2006) entwickelt und 2014 bzw. 2013 vom United Network for Organ Sharing (UNOS) und dem Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN) in den USA zur Einführung vorgeschlagen.

Die Entwicklung von MELD 3.0 wurde von Kim et al. (2021) erläutert, deren Ziel es war, MELD 1.0 durch die Integration zusätzlicher Variablen (Geschlecht und Serumalbumin), das Entfernen von Hämodialyse als Variable und die Aktualisierung der Koeffizienten bestehender Variablen weiter zu optimieren.

Tabelle 5 enthält die wichtigsten Studien. Diese Veröffentlichungen verfügen über Tags, die ihre Verbindung zum Algorithmus kennzeichnen. Relevante Tags sind beispielsweise „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 5. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Entwicklungspapier MELD 1.0	A model to predict poor survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunts (2000) <i>M Malinchoc, P S Kamath, F D Gordon, C J Peine, J Rank, P C ter Borg</i> DOI: 10.1053/he.2000.5852
Entwicklungspapier MELD 1.0	A model to predict survival in patients with end-stage liver disease (2001) <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> DOI: 10.1053/jhep.2001.22172
Entwicklungspapier MELD 1.0	Model for end-stage liver disease (MELD) and allocation of donor livers (2003) <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> DOI: 10.1053/gast.2003.50016
Entwicklungspapier MELD Na	Evidence-based incorporation of serum sodium concentration into MELD (2006) <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> DOI: 10.1053/j.gastro.2006.02.010
Leitlinien zur Empfehlung von MELD Na für die USA.	Proposal to add Serum Sodium to the MELD Score (2013) <i>Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN), USA</i>
	Changes to OPTN bylaws and policies form June 2014 board meeting (2014) <i>United Network for Organ Sharing (UNOS), USA</i>
Entwicklungspapier MELD 3.0	MELD 3.0: The Model for End-stage Liver Disease Updated for the Modern Era (2021) <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> DOI: 10.1053/j.gastro.2021.08.050

8.5. Versionshinweise

Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Geräteversion finden Sie auf der Evidencio-Webseite für den MELD Score: <https://www.evidencio.com/models/show/10085>. Wählen Sie das entsprechende Gerät (version) und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die richtige Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Algorithmus-implementierung über eine API

Der MELD Score kann über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung des 3-Monats-Mortalitätsrisiko oder 90-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten mit Lebererkrankungen im Endstadium verwendet werden. Um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können, sollte der Benutzer bei der Verwendung des MDSW über die API die verschiedenen Eingaben in das Algorithmus berücksichtigen.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt.

Beim Einsatz des MDSW über die API gelten alle in diesem Dokument aufgeführten Warnungen und Beschreibungen sowie die zusätzlichen Informationen. In diesem Dokument enthaltene Nutzungsinformationen beziehen sich sowohl auf die Nutzung über die Website als auch auf die Nutzung über die API, sofern die API ordnungsgemäß implementiert ist. Die API ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen.

10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Hilfsmittels auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Instrument wurde für die neuesten Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuell waren: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher), and Apple Safari (Version 18.4 und höher).

Das Hilfsmittel kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Android- (Version 15 und höher) und iOS- (Version 18.4.1 und höher) Betriebssysteme aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Instruments mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800x600 betragen.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die Evidencio-iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus eingehalten werden.

Die Evidencio MDSW- Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus

Der Algorithmus des medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform wird in **Abbildung 1** angezeigt. Die Startseite des Algorithmus enthält die folgenden Abschnitte, die in **Abbildung 1** angegeben sind.

The screenshot shows the 'Algorithmusbezeichnung' (Algorithm Name) section of the Evidencio platform. It includes a title, a description, research authors, version information, and a list of variables for calculation. Labels A through M point to specific elements:

- A.** Algorithmusbezeichnung (Section Header)
- B.** Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse. Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.
- C.** Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc. Version: 1.0
- D.** Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung
- E.** LOT V-1.0-10513.25.03.24
- F.** UDI (01)01234567894321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513
- K.** Download des Benutzerhandbuch. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.
- M.** Versionen
- G.** Details
- H.** Bestimmungsgemäße Verwendung
- I.** Elektronisch Kennzeichnung
- J.** Versionshinweise
- K.** Benutzerhandbuch
- L.** Sprachen
- N.** Einheiten SI | Imperiale
- O.** Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmus Bezeichnung

Das ist die Bezeichnung und der Name des Algorithmus.

B. Algorithmus Beschreibung

Das ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Studienautoren

Dies sind die Autoren der Studie, in der Algorithmus ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Algorithmus -Tags

Das sind die Tags, die dem Algorithmus zugeordnet wurden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio hat die folgenden Algorithmustypen-Tags: „Kompositalgorithmus“, „Sequenzalgorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Cardiology“

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.1** dieses Benutzerhandbuch.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, bei deren Anklicken ein Pop-up-Fenster angezeigt wird. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up-Fenster mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. Hier wird die Berechnung dargestellt, wenn sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und gegebenenfalls die Bedingungen, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

Details		
Algorithmusautor	Evidencio	Status Entwurf
Algorithmus-ID	10513	Teilen
Version	1.0	  
Änderungsdatum	2025-03-26	
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin	
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)	
MeSH-Klassifizierungen	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Kondition	Formel	
Kategorialen variablen 1=Ja	$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$	
Kategorialen variablen 1=Nein	$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel des ersten Teils des Abschnitts Details.

Studiencharakteristiken

Unter dem Abschnitt „Details“ finden Sie den Abschnitt „Studienmerkmale“, der Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten enthält, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Außerdem werden zusätzliche Informationen zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Ein Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie das ursprüngliche Modell abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie das Modell von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale auf der Registerkarte Details.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relativen Tags finden Sie in **Abschnitt 8.4**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

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

Tags

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Zugehörige Dateien

Vorschau





Name

Derivation Paper.pdf
24.93 KB

External Validation.pdf
24.93 KB

Peer Review Paper.pdf
24.93 KB

Tags

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Hier finden Sie den Verwendungszweck, der viele Informationen zum Algorithmus, seinem Benutzer, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Handbuch und im **Kapitel 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des medizinischen Geräts geöffnet. Das Beispiel eines elektronischen Etiketts wird in **Abbildung 5** angezeigt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus, aus dem der MELD Score besteht, einzigartig.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemässe Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

Modellname

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.0-10513.10.01.01

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)123450

 Decomplix AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland

 [Download des Benutzerhandbuch](#)

 Medizinprodukt

 [Download des Konformitätserklärung](#)

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte Elektronisch Kennzeichnung.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die neuesten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Über die Schaltfläche Release Notes wird ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus geöffnet. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen in den verschiedenen Algorithmus Versionen. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus Seite, 2) rechts auf der Algorithmus Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des Benutzerhandbüchern auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „Über“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch wird in **Abbildung 7** angezeigt. Diese Version des Handbuchs kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des Handbuchs per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 12** dieses Benutzerhandbuchs aufgelistet.



Abbildung 6. Das ist das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem benutzerhandbuch zu finden ist.

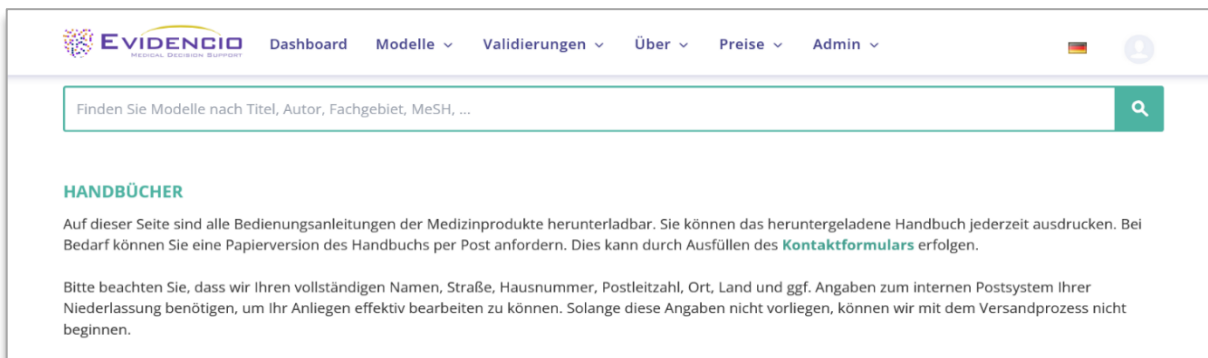


Abbildung 7. Das ist die Benutzerhandbuch-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen MELD score verfügbar ist. Sie können eine Sprache auswählen, indem Sie auf das entsprechende Flaggensymbol klicken. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch. Wenn andere Sprachen verfügbar sind, können diese hier ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des jeweiligen Algorithmus übersetzt wird. Andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website sind möglicherweise weiterhin in einer unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch verfügbar.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, kann der Benutzer durch Klicken auf die Registerkarte Version aus einer Liste andere Versionen von MELD score auswählen, wie in **Abbildung 8** angezeigt. Bitte beachten Sie, dass das aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategorialen Variablen

im Beispiel wie in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** angezeigt bezieht sich das Beispiel für **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die Schaltfläche zum Auswählen wird dann grün gefärbt, wie in **Abbildung 10** angezeigt.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

Kategorialen variablen 1

Ja

Nein

Beschreibung der kategorialen variablen 1

Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.

Kategorialen variablen 1

Ja

Nein

Beschreibung der kategorialen variablen 1

Abbildung 10. Beispiel einer kategoriale Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Bereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig erachtet wird.

Die Details für einen Patienten können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

kontinuierlichen Variablen 3

0.2

20

10.2

mg/dL

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, eine Umrechnung von Einheiten zu verwenden, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. Unter **Abbildung 12** unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.

kontinuierlichen Variablen 3

1

100

50.1

μmol/L

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 μmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details zu den Methoden bereitgestellt werden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Die Details können unter anderem Folgendes umfassen: eine detailliertere Erklärung der Variablen, die Bereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am Ende der Startseite des allgemeinen Algorithmus werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, und der Benutzer drückt Berechnen, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird kein Ergebnis angezeigt, bis alle Variablen ausgefüllt sind. Im Abschnitt Result wird dann Folgendes angezeigt: „Set all parameters to calculate prediction / Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.“

Das Ablesen der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** angezeigt.

Das Ergebnis der Berechnung des Modells ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs

Version	Revisionshinweise
V1.0 AUG-2025	Originalfassung

12. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com