

MAASSTAD ZIEKENHUIS

een santeon ziekenhuis



Validatie van AI-software

Houten, 7 september 2022

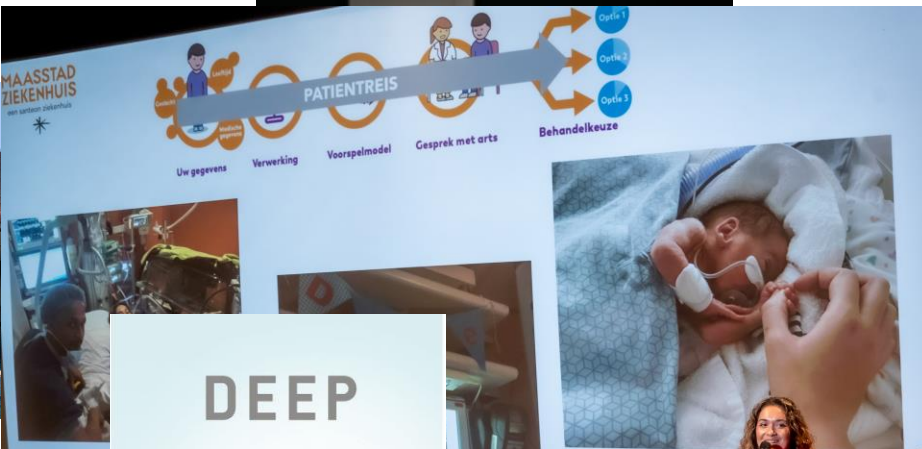
Sade Faneyte, MSc., PDEng
Klinisch informaticus



Nederlandse Vereniging voor
Klinische Informatica



MAASSTAD
ZIEKENHUIS
een santeon ziekenhuis



DEEP MEDICINE

HOW ARTIFICIAL
INTELLIGENCE
CAN MAKE
HEALTHCARE
HUMAN AGAIN

ERIC TOPOL

With a foreword by
ABRAHAM VERHESE,
author of Cutting for Stone



KLINISCHE
sen

Sade Faneyte.

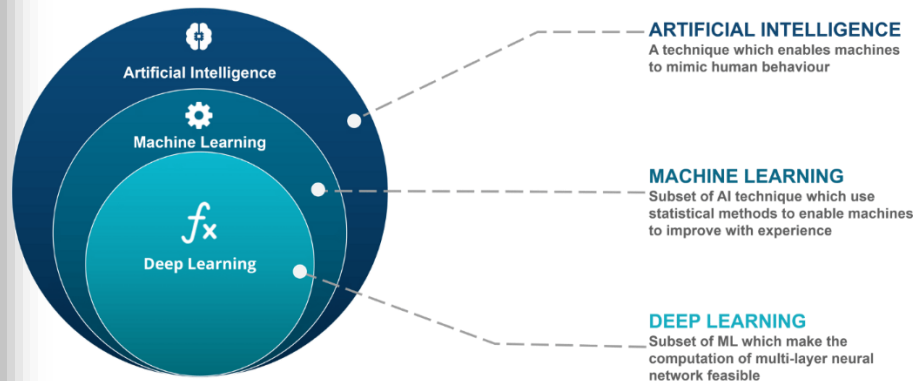
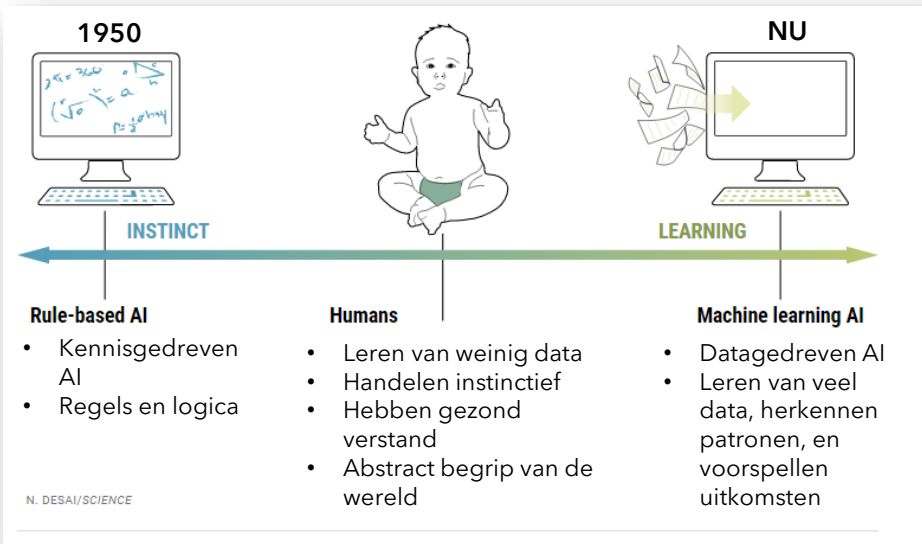
柔術
癸巳年
Sade Faneyte

wangerschap
of met verhoogd risico op,
matziekten
ngerschap en bevalling

VrouwenHart.nl



AI = systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en - met een zekere mate van zelfstandigheid - actie ondernemen om specifieke doelen te bereiken



AI/ML-model = de relatie of functie als resultaat van een getraind ML-algoritme met data

Huidige status van AI in de zorg

- AI biedt kansen om de gezondheid te bevorderen en de toenemende druk op het Nederlandse zorgstelsel te verlichten¹
- AI kan impact hebben op de gehele patiëntreis, van ziektepreventie, betere diagnostiek en behandelingen, tot de toegankelijkheid van zorg²
- Grootste uitdagingen: kwaliteit en beschikbaarheid van data, transparantie en kwaliteit van AI, governance en organisatie, het juridisch kader, financiering, toegevoegde waarde van AI, en de educatie van zorgverleners³
- Weinig bekend over de doelmatigheid van AI-toepassingen in de zorg⁵
- Domein van de medische beeldvorming is koploper in de adoptie van AI binnen de Nederlandse ziekenhuizen⁶

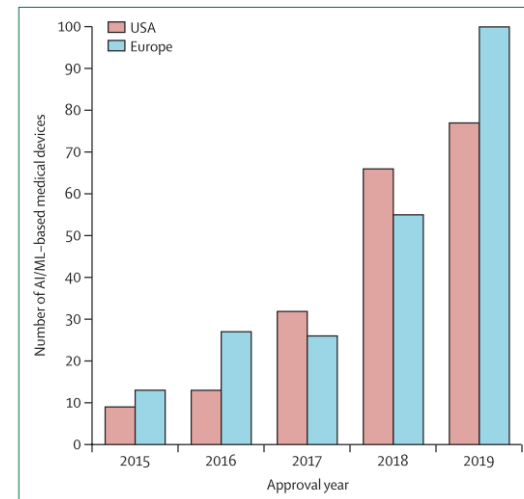


Figure 2: Number of approved (USA) and CE-marked (Europe) AI/ML-based medical devices between 2015 and 2019

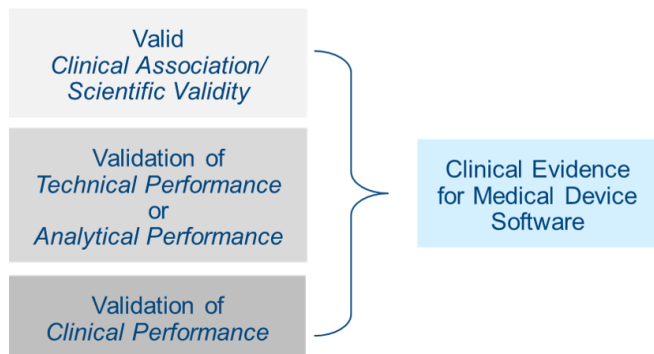
The CE-mark year is considered the approval year for devices in Europe.

AI/ML=artificial intelligence and machine learning. CE=Conformité Européenne.

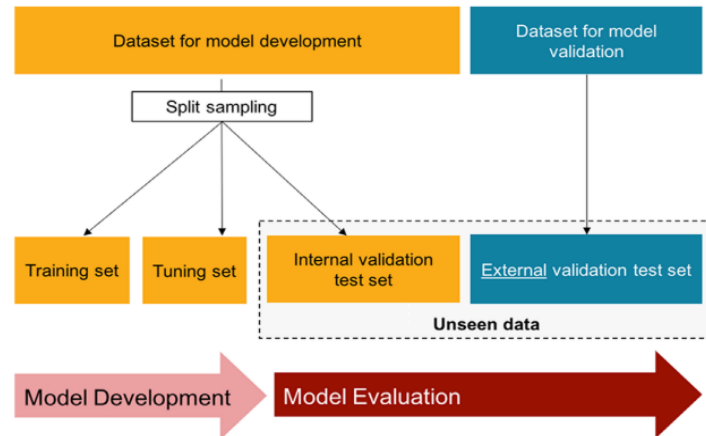


Software als medisch hulpmiddel = software die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden: diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte (of compensatie van een letsel of een beperking).

Software validatie: controleren of de softwarespecificaties voldoen aan de behoeften van de gebruiker en het beoogde gebruik in een klinische omgeving

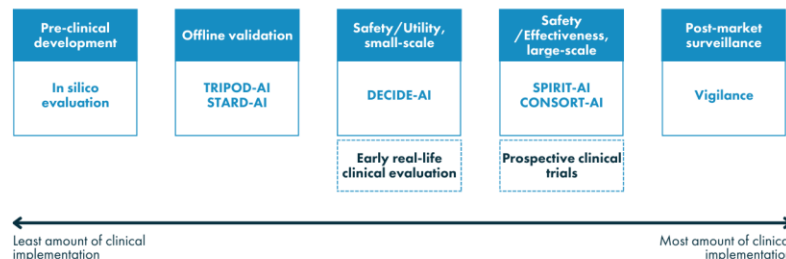


MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software



ROUTE FOR CLINICAL IMPLEMENTATION OF RESEARCH ON AI IN HEALTHCARE AND THE AVAILABLE GUIDELINES

Adapted from Figure 1 in Vasey et al., 2022.



"Een goede balans tussen grip op de zorgvuldige totstandkoming en toepassing van AI én de flexibiliteit om te kunnen experimenteren en leren." - Minister van VWS

ICT&health

Maasstad zet AI in om impact corona op longen te bepalen

Het Rotterdamse Maasstad Ziekenhuis gebruikt nu AI-technologie om dit automatisch te beoordelen. In ander nieuws, op de website van de NOS,...

15 apr. 2020



Maasstad Ziekenhuis

Slimme software voor Santeon ziekenhuizen helpt bij ...

... diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg van het ... het St. Antonius Ziekenhuis en het Maasstad Ziekenhuis.

1 maand geleden



MAASSTAD ZIEKENHUIS

Maasstad Apotheek

HERKENNING

AI interpreteert op detailniveau (pixels, bytes, letters) en herkent wat het geheel is op basis van training op voorbeelden.

BEELDERKENNING

- Wondinfectie detecteren smartphone
- Ontdecken onzichtbare afwijkingen

SPRAAKHERKENNING

- Detecteren Parkinson spraakanalyses
- Gesprek vastleggen in dossiers

TEKSTERKENNING

- Advies behandelopties o.b.v. publicaties
- Omzetten notities naar invoerdata



Zelf analyseren
Zelf leren
Zelf beslissen

VOORSPELLING

AI herkent onzichtbare patronen met grote hoeveelheid variabelen en berekent kans voor individu.

- Risico patiënt op infectie na operatie
- Kans patiënt op (her)opname IC
- Voorspellen longaanval of epilepsie



ROBOTICA

AI kan (sociale) interactie voeren met de omgeving, leert daarvan en past zich aan in de context.

- Chatbot triage op spoedeisende hulp
- Sociale robots voor stressreductie
- Fysieke robot voor zelfstandige operatie

Go to www.menti.com and use the code 8945 5890

Waar denk je aan bij verantwoorde AI?

Mentimeter



"The AI is always going to work best the day you plug it in, and then there is going to be some performance degradation over time. So keeping track of that and understanding why it breaks is important," - Bibb Allen, MD, FACR, chief medical officer of the ACR Data Science Institute



STAPPENPLAN HEALTHY AI

Kwaliteit AI software

Stap 1. Bepaal de medische context



Stap 2. Bepaal het innovatieniveau



Stap 3. Bepaal de toegevoegde waarde



Stap 4. Bepaal de risico's & impact



Stap 5. Maak afspraken over taken, bevoegdheden & verantwoordelijkheden



Stap 6. Controleer toepasselijke wet- & regelgeving



Stap 7. Bereid voor op implementatie



Fase 2: Ingebruikname



Stap 8. Evalueer de uitkomsten

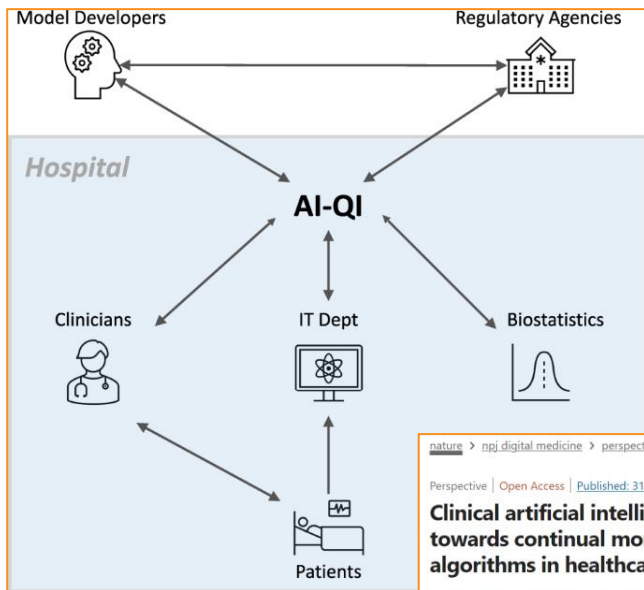


Fase 4: Afvoer

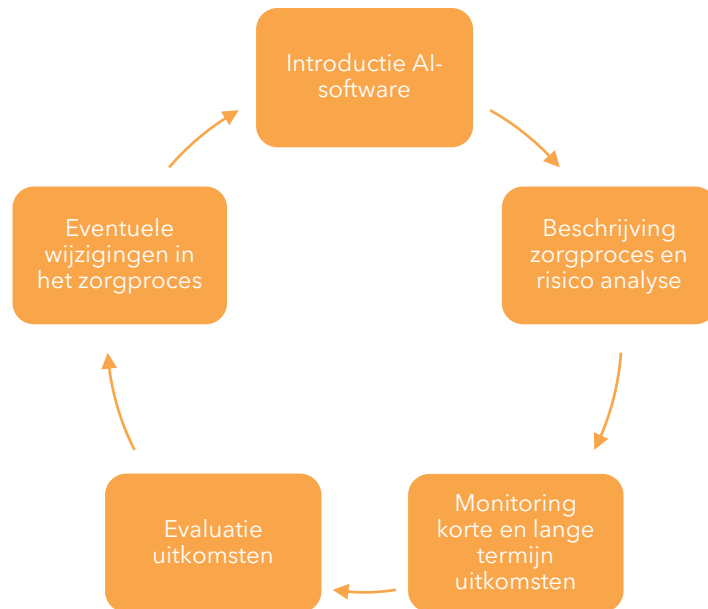


vuele
vernders

De verantwoordelijkheid van de zorginstelling komt uiteindelijk neer op "een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen" (Convenant Medische Technologie, 2016).



[nature](#) > [npj digital medicine](#) > [perspectives](#) > [article](#)
 Perspective | Open Access | Published: 31 May 2022
Clinical artificial intelligence quality improvement: towards continual monitoring and updating of AI algorithms in healthcare
 Jean Feng , Rachael V. Phillips, Ivana Malenica, Andrew Bishara, Alan E. Hubbard, Leo A. Celj & Romain Pirracchio
[npj Digital Medicine](#) 5, Article number: 66 (2022) | [Cite this article](#)
 7504 Accesses | 2 Citations | 51 Altmetric | [Metrics](#)



Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie

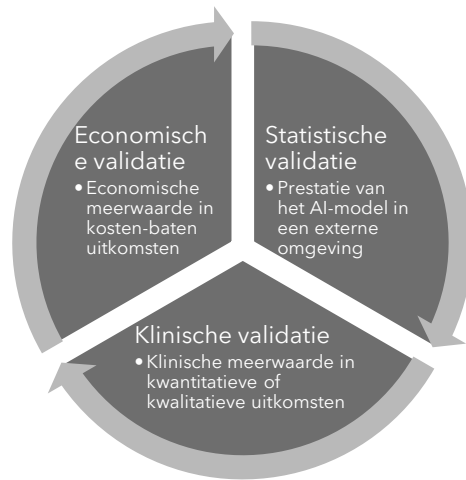
- Bij ingebruikname en updates van medische software is een zorgvuldige vrijgave vereist
- De zorginstelling moet zorgen dat het aangeschafte medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en conform het programma van eisen van de zorginstelling (Convenant 3.9)
- Ook moet de zorginstelling zorgen dat dit medische hulpmiddel op correcte wijze aansluit bij de bestaande infrastructuur van medische hulpmiddelen en IT-netwerken en bij overige infrastructuur (Convenant 3.10)
- De zorginstelling moet kwaliteitsmetingen en validaties (bijvoorbeeld productvalidaties en procesvalidaties) plannen en uitvoeren (Convenant 4.14)



Maar ik koop toch CE-gecertificeerde AI-software?

- Dan is het toch veilig en effectief?
- Onderscheid validatie fabrikant vs. validatie zorginstelling
- Datasets
modelontwikkelingsproces
- Testomgeving v.s. dagelijkse klinische praktijk
- Lokale validatie nodig

Dimensies van
externe validatie van
AI-software (uit
literatuur)



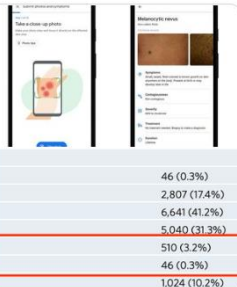
Concerns raised over how hospitals can validate radiology AI algorithms

Dave Fornell | August 19, 2022 | [Artificial Intelligence](#)



Ade Adamson, MD MPP
@AdeAdamson · Follow

Google launches AI health tool for skin conditions in Europe on.ft.com/3tWNQts The algorithm was developed based on training data with less than 4% dark skin types. It should come with a warning BEWARE OF RESULTS IF BLACK!!!



11:07 PM · May 18, 2021



[Read the full conversation on Twitter](#)



237



Reply



Share

Clinical evidence is limited in many AI product promotions, analysis shows

Hannah Murphy | August 22, 2022 | [Artificial Intelligence](#)



Experts Call for More Randomized Controlled Trials of Clinical AI

Experts have found a lack of randomized controlled trials evaluating AI-assisted tools integrated into clinical practice, which may impact how researchers quantify the clinical benefit of these tools.

Review > [Eur Radiol.](#) 2021 Jun;31(6):3797-3804. doi: 10.1007/s00330-021-07892-z.

Epub 2021 Apr 15.

Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence

Kicky G van Leeuwen¹, Steven Schalekamp², Matthieu J C M Rutten^{2,3}, Bram van Ginneken², Maarten de Rooij²

are quick to tout the benefits of their
tual effectiveness might be lacking.

Conclusions: Even though the commercial supply of AI software in radiology already holds 100 CE-marked products, we conclude that the sector is still in its infancy. For 64/100 products, peer-reviewed evidence on its efficacy is lacking. Only 18/100 AI products have demonstrated (potential) clinical impact.



10 vragen aan de ontwikkelaar van de AI-software (gebaseerd op **literatuur**):

Intended use

- Wat zijn het doel en de context van het algoritme?

Data

- Hoe goed zijn de data waarmee het algoritme is ontwikkeld?
- Is het algoritme met voldoende data ontwikkeld?

Effectiviteit

- Hoe goed presteert het algoritme?
- Zijn de uitkomstmaten klinisch relevant?
- Is het algoritme toepasbaar in een nieuwe klinische setting?
- Welk bewijs is er dat de effectiviteit van het algoritme aantoont?

Integratie

- Hoe integreert het algoritme in het huidige zorgproces?
- Welke risico's zijn er bij het gebruik van het algoritme?

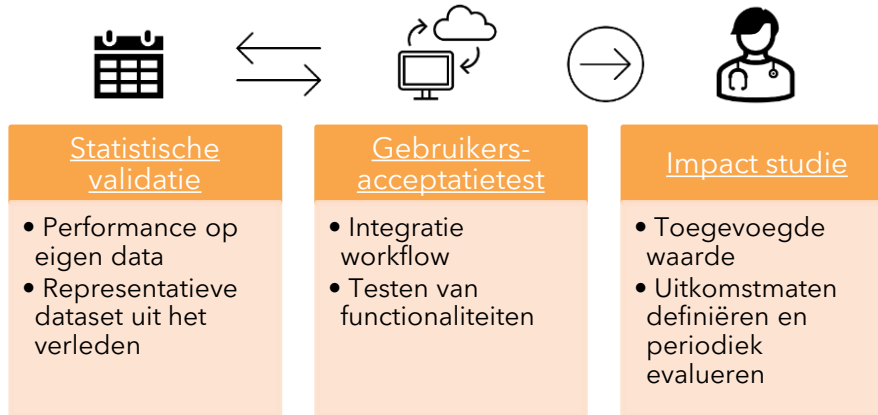
Adoptie

- Welke ethische, juridische of sociale overwegingen spelen een rol bij de adoptie van het algoritme?

"Als eindgebruiker hoef je niet alles te snappen van het model, maar **de uitkomsten moeten wel klinisch relevant en uitlegbaar zijn**. Dat is belangrijk omdat de resultaten ook zichtbaar worden voor de patiënt en andere zorgverleners." – Reumatoloog MSZ

Meer focus op de **vroege evaluatie van AI-systemen** in de klinische praktijk. Denk aan safety & errors, human factors (bijv. usability), human-computer agreement, manier van integratie/implementatie, en eventuele aanpassingen in het systeem. Al deze factoren hebben invloed op de effectiviteit van een AI-systeem.

Volgorde lokale validatie van AI-software



Research article | [Open Access](#) | [Published: 02 October 2021](#)

A framework for validating AI in precision medicine: considerations from the European ITFoC consortium

[Rosy Tsopra](#)  [Xose Fernandez](#), ... [Anita Burgun](#) [+ Show authors](#)

BMC Medical Informatics and Decision Making **21**, Article number: 274 (2021) | [Cite this article](#)

3139 Accesses | **3** Citations | **6** Altmetric | [Metrics](#)

Menukaart validatie

1. Stel het beoogd gebruik vast

Intended purpose

Beoogd gebruikers

Risico's

2. Bepaal de patiënten doelgroep

Representatieve cases

Extreme of afwijkende cases

3. Bepaal de timing/type van de validatie

Statistische validatie

Gebruikers-acceptatie test

Impact studie

....

4. Bepaal de benodigde dataset

Routine zorg data

Testpatiënten data

Synthetische data

Referentie-data

5. Zorg voor een procedure om de veiligheid van de data te borgen

Data kwaliteit

Data privacy

Data security

6. Bepaal de uitkomstmaten

Gouden standaard

AI-performance

Klinisch

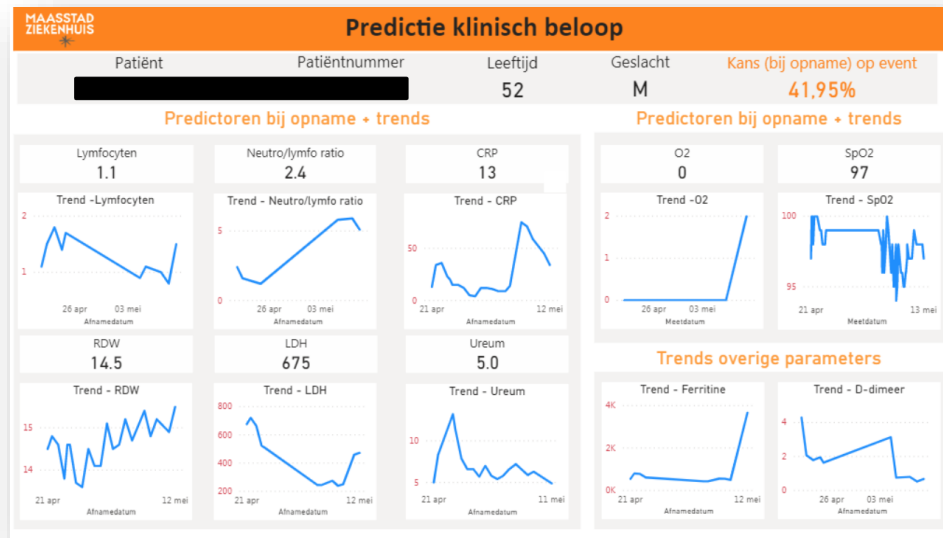
Gebruikerservaring

Economisch

Proces

Casus: voorspelling klinisch beloop (respiratoir falen) Covid-19 patiënten

- Zelfontwikkeld AI-model
- **Statistische validatie:** interne (eigen dataset) en externe validatie (Santeon ziekenhuizen)
- **Gebruikersacceptatie test** o.b.v. functionaliteiten
- **Impact studie** niet gedaan



Modelontwikkeling

- Het algoritme is ontwikkeld met data van Covid-19 patiënten die tussen 5 maart en 7 mei 2020 op een klinische verpleegafdeling werden opgenomen (n=261)
- Input data uit het EPD, waaronder vitale parameters, leeftijd en lab uitslagen
- De uitkomstmaat van het algoritme is het optreden van ernstig respiratoir falen, door behandeling met high-flow nasal cannula support (HFNC), opname op de intensive care afdeling of overlijden tijdens of aansluitend aan de opname (AUC = 0,79)

COVID-19 SEVERITY SCORE

SCORE < 25% (LAAG RISICO)

KLINISCHE ACTIE

- snel en veilig naar huis desnoods met zuurstof thuis of VVT
- geen inzet schaarse middelen zoals tocilizimab
- geen poli controle nodig

SCORE 25-40%

- geen slimme pleister, wel dexamethason

SCORE > 40% (HOOG RISICO)

- slimme pleister monitoring en dexamethason
- laagdrempelig mee beoordeling IC / tocilizimab
- eventueel aanpassing zorgzwaarte afdeling

Jans, M. P. E., et al. "Predicting severe COVID-19 at presentation, introducing the COVID severity score." *Introducing the COVID Severity Score (6/8/2020)* (2020).

Uitdagingen

“Toen het aantal Covid-19 patiënten afnam is het gebruik van het predictiemodel afgenomen. Tijdens de pieken van de afgelopen Covid-periodes is het predictiemodel veelvuldig gebruikt. Echter zijn er geen concrete afspraken gemaakt over het afschalen van het gebruik van het model wanneer de toestroom van Covid-19 patiënten minder werd [...] na de validatie op de tweede golf is het model niet nogmaals gevalideerd op patiënten van de derde en de vierde golf.” – Data scientist & BI developer

“Ik ben me er nu meer van bewust dat we over een aantal dingen niet goed nagedacht hebben van tevoren. Bijvoorbeeld: wanneer stoppen we met het gebruik? En ook: gaan we periodiek evalueren of doen we dat ad-hoc? Hoe weten we nu of het ook nog goed werkt op de derde/vierde golf? Wat maken we daar voor afspraken over? En hoe zorgen we dat gebruikerservaringen in een feedback-loop meegenomen worden zodat we evt. ook kunnen door ontwikkelen?” – Data scientist & BI developer

Casus: Pacmed Critical

- Voorspelling heropname/sterfte kans bij ontslag patiënten van de IC naar verpleegafdeling
- **Statistische validatie** van het AI-algoritme door kalibratie/hertrainen met een eigen retrospectieve dataset
- **Gebruikers-acceptatietest** o.b.v. PvE en architectuurontwerp
- **Impact studie** nog opzetten

25 AUGUSTUS 2022

AI

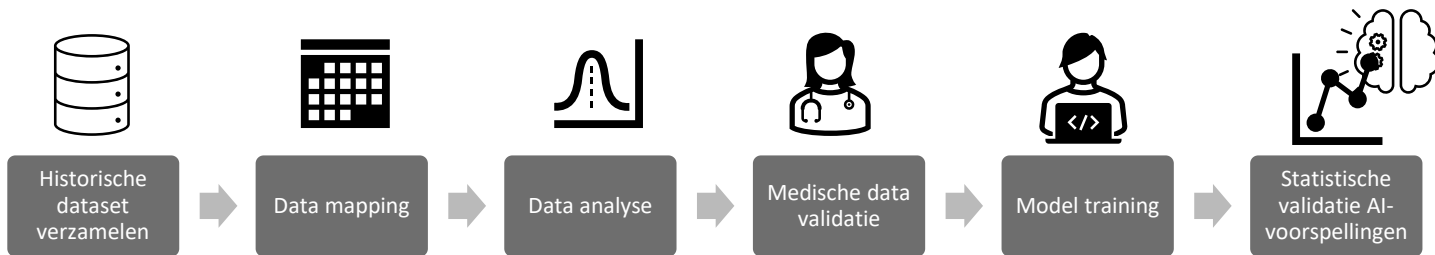
AI SOFTWARE ONDERSTEUNT IC ONTSLAGPROCEDURE

Op de Intensive Care moeten dagelijks veel beslissingen genomen worden. Een daarvan is het bepalen wanneer een (herstellende) patiënt overgeplaatst kan worden naar de normale verpleegafdeling. Twee intensivisten van het Amsterdam UMC bedachten hiervoor, samen met een softwareontwikkelaar, een op AI gebaseerde software oplossing die artsen bij het nemen van die beslissing ondersteunt. Met Pacmed Critical hebben zij, zo stellen de bedenkers, een wereldprimeur.



De software die intensivisten assisteert bij de IC ontslagprocedure vergelijkt realtime informatie van IC-patiënten met gegevens uit het verleden.

Statistische validatie vooraf 'live' voorspellingen



Afdelingsmonitor

Toon zonder contra-indicaties

BEDNR. ↕	PATIËNTGEGEVENS	DIAGNOSE	HEROPNAME/ MORTALITEIT ↕	CONTRA-INDICATIES ONTSLAG ↕
01	Dhr. J. Janssen 14250 19-10-1954	Post-operatief na CABG	2.4%	
02	Dhr. M. Jungens 14290 08-02-1944	Resp insufficiëntie obv	5.2%	
03	Mv. F. Pols 14380 21-06-1975	Post-op aortakleppervanging	2.0%	
04	Mv. J. Veldhuis - de Jong 14593 27-04-1962	Longembolieën	4.7%	
05	Dhr. M. Meester 14688 12-03-1953	Status na reanimatie	10.6%	
06	Mv. E. Bakker 14766 23-10-1933	Post-op aortakleppervanging	3.9%	
07	Mv. E. Estevez 15045 07-02-1940	ARDS	2.6%	
08	Dhr. T. Tully 15066 19-03-1939	Acuut op chronisch nierfalen	7.0%	
09	Mv. F. Jenkins 15253 15-11-1955	S. Aureus pneumosepsis	12.2%	
10	Mv. G. Waninge 15363 03-01-1932	Post-operatief na CABG	9.8%	
11	Dhr. S. Huygens 15982 16-09-1968	Bilaterale pneumonie	8.9%	

Meer patiënten

Waar kun je op letten?

- Nadruk op de uitlegbaarheid (interpreteerbaar), transparantie en het ontwerp van de AI-software in de softwareontwikkelingsfase
- Rekening houden met functionaliteiten voor continue monitoring van de data, het AI-algoritme en het gebruik ervan
- Een strategie voor de terugkoppeling van de resultaten van AI-software bevordert de integratie met het zorgproces

Testen van functionaliteiten

Eisen Pacmed Critical

Integratie

Weergave van de interface op individueel patiëntniveau via de decursus in Metavision PDMS

Ophalen patiëntgegevens uit Metavision

Automatische overname van % heropname/sterfte kans in de decursus voor interne registratie

Te gebruiken tijdens de dagstart (web based) en tijdens de visite (koppeling Metavision)

Applicatie

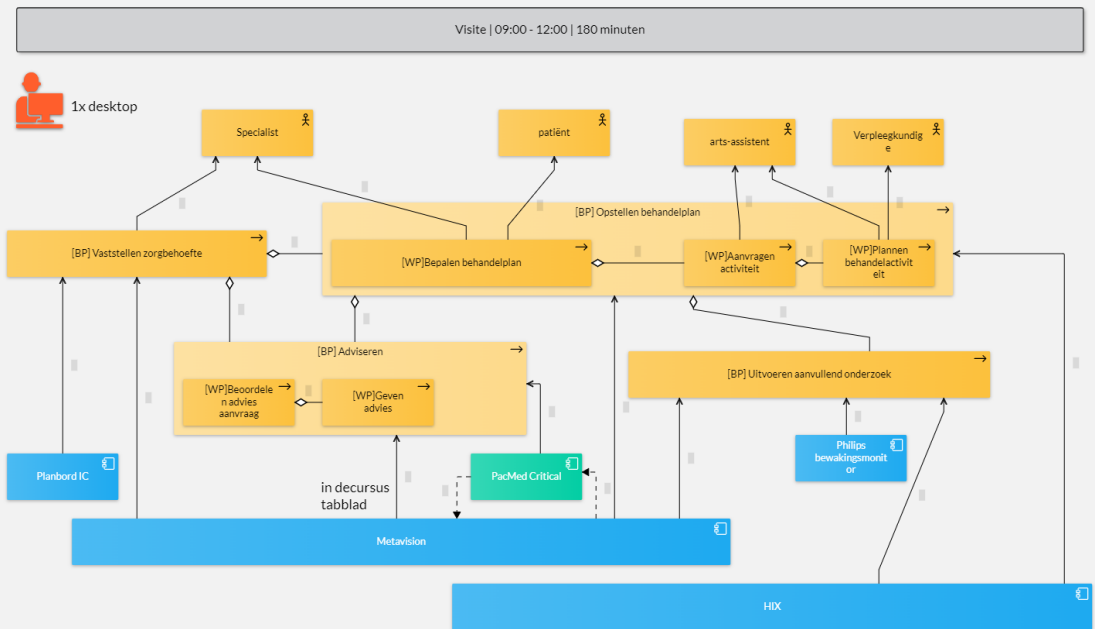
Timestamp van voorspellingen correct zichtbaar per patiënt

Aanmerken van onbetrouwbare voorspellingen

Patiënten die niet in aanmerking komen voor ontslag duidelijk zichtbaar

Gebruikers

Te gebruiken door intensivisten, arts-assistenten, IC-verpleegkundigen



Impact studie ideeën

- Algemeen doel: verhogen kwaliteit van zorg en optimaliseren IC capaciteit
 - Verbeteren ontslag en voorkom heropnames door de keuze voor ontslag te ondersteunen
- Verzamelen opnamegegevens
- Vastleggen overwegingen ontslag en laatst voorspelde kans, human-computer agreement
- Vastleggen van veiligheidsmeldingen, en ontstane fouten, risico's
- Verzamelen usability gegevens

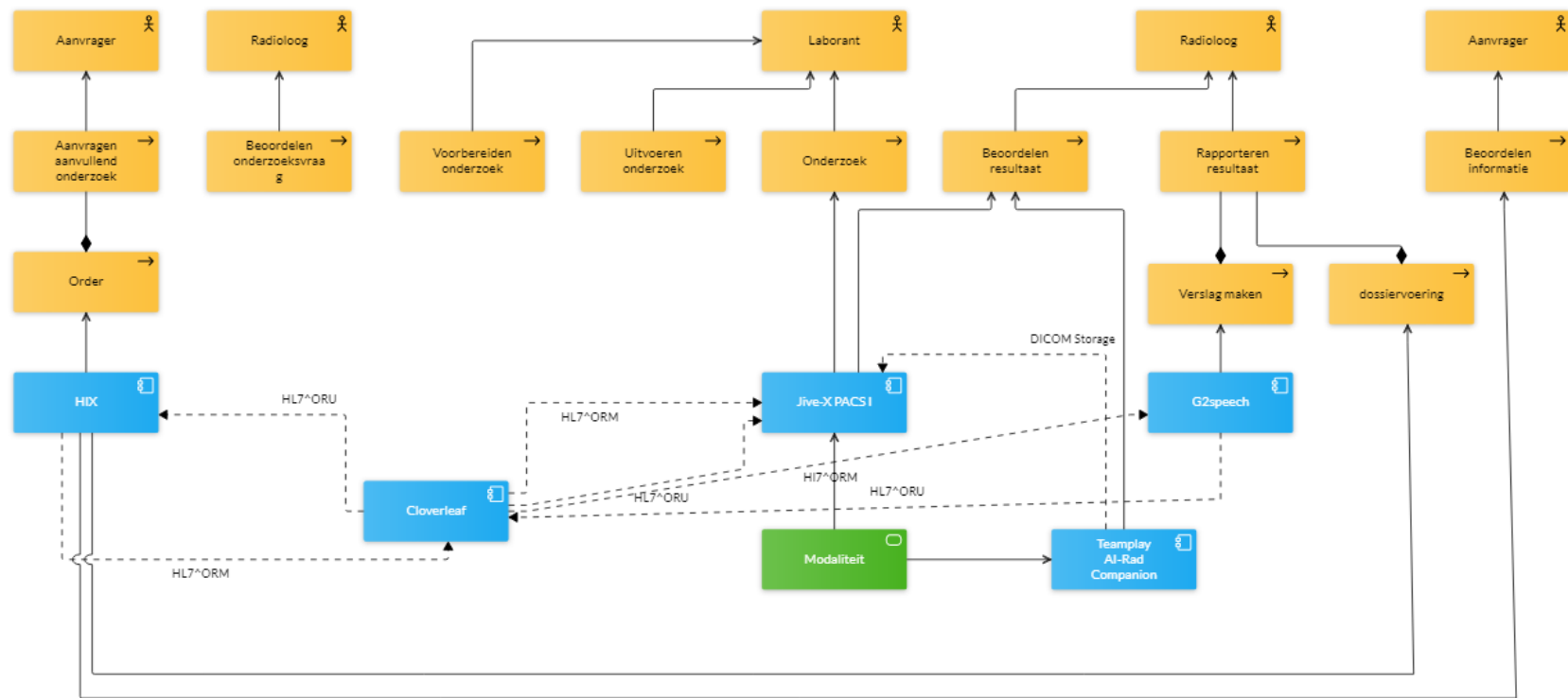
Casus: Siemens AI-Rad Companion Chest CT

- Automatische detectie van longafwijkingen op CT-scans
- **Statistische validatie** door temporale validatie (schaduwdraaien)
- **Gebruikersacceptatie test** o.b.v. DICOM functionaliteiten en architectuurontwerp
- **Impact studie** naar aanvullende (kritische) bevindingen en ervaren tijdswinst

Schaduwdraaien

- Beperking instellingen voor de reconstructie van CT-beelden
- Systeem in 'stille modus' testen
- Circa 30 cases verzameld van verschillende longaandoeningen
- Beoordeling radiologen en AI vergelijken

"Het draait als een **aparte applicatie** en is niet diep geïntegreerd in PACS. Je kan je voorstellen, als je een algoritme hebt wat goed werkt, dat die dan de resultaten automatisch in het verslag zet. Dan heb je een win-win situatie, maar hoe bepaal je dan welke resultaten in het verslag komen en hoe behoudt de radioloog controle?" - Radioloog EMC





AI-Rad Companion Chest CT

Aanvraag

Analyse

Rapportage

A: Overview



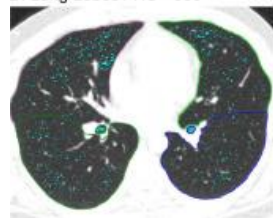
B: Aortic Diameter



C: Vertebral Height / Density



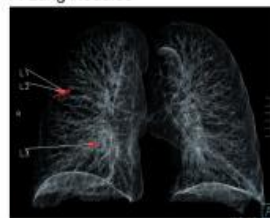
D: Lung Lobes / HU<950



E: Coronary Calcification

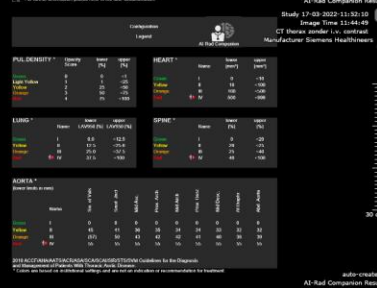


F: Lung Nodules



beeld van de scanner
direct naar Teamply

Lung lesie
Calcium score
Diameter aorta
Bone density



(met disclaimer)



AI-Rad Companion effectiviteitsonderzoek

Naam radioloog:	
Datum review AIRC:	dd-mm-yyyy
Patiëntcode:	
Indicatie voor CT scan:	

Invulformulier uitkomstmaten

Vul de velden in met de volgende opmaak:

Kwaliteits meetwaarden:

		Zonder AIRC	Met AIRC				
Aantal afwijkingen (Long en Parenchym):				Voer getal in			
Aantal bevindingen buiten de long (hart, CWK, aorta):				Voer getal in	Locatie	Grootte	Soort afwijking
Aantal bevindingen (wordt berekend)	Aantal Minor	0	0				
	Aantal Major	0	0				
Nevenbevindingen							Vrij invulveld
Hebben de bevindingen van de AIRC geleid tot beleidsverandering?	Kies één van opties						
Hebben de bevindingen van de AIRC geleid tot een prognose	Kies één van opties						

Overwegingen lokale validatie

- Innovatieniveau
- Capaciteit en AI-team, verantwoordelijkheden
- Databeschikbaarheid en specificaties dataset
- Wetenschappelijke studie
- Formele vrijgave
- Periodieke validatie
- Uitwisseling samenwerkingsverbanden

“De uitdaging is hoe we in Nederland voldoende ruimte kunnen creëren om AI zodanig te laten ontwikkelen en in te zetten dat het wel op grote schaal gaat werken voor de gezondheidssector.” – Minister van VWS





STAPPENPLAN HEALTHY AI

Kwaliteit AI software

Stap 1. Bepaal de medische context



Stap 2. Bepaal het innovatieniveau



Stap 3. Bepaal de toegevoegde waarde



Stap 4. Bepaal de risico's & impact



Stap 5. Maak afspraken over taken, bevoegdheden & verantwoordelijkheden



Stap 6. Controleer toepasselijke wet- & regelgeving



Stap 7. Bereid voor op implementatie



Fase 2: Ingebruikname



Stap 8. Evalueer de uitkomsten



Fase 4: Afvoer

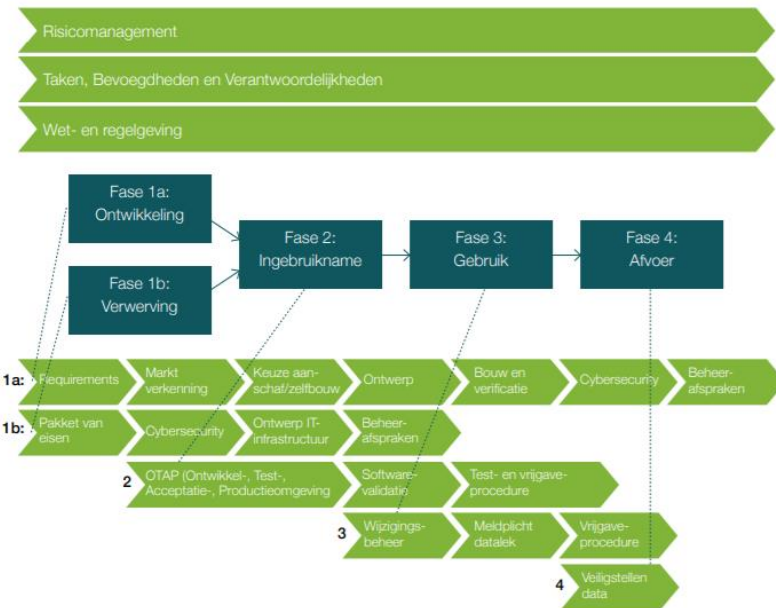


vuele
vernders

De basis van het stappenplan was een combinatie van het huidige beleid en inzichten uit de literatuur

Leidraad kwaliteit AI¹⁶ in de zorg en Praktijkgids medische IT¹⁷

1. Eigenschappen van AI-software
2. Lokale validatie
3. Real-world monitoring



Figuur 2.1 Overzicht van alle fasen in de levenscyclus van medische informatietechnologie inclusief de in de Praktijkgids besproken onderwerpen

**MAASSTAD
ZIEKENHUIS**

een santeon ziekenhuis



**Nog
vragen?**



LinkedIn

Sade Faneyte

Clinical informatician | in training @
Maastricht Hospital | Designing
solutions for healthcare

Email:

klinischeinformatica@maasstadziekenhuis.nl

Faneytes@maasstadziekenhuis.nl

Maastricht Apotheek

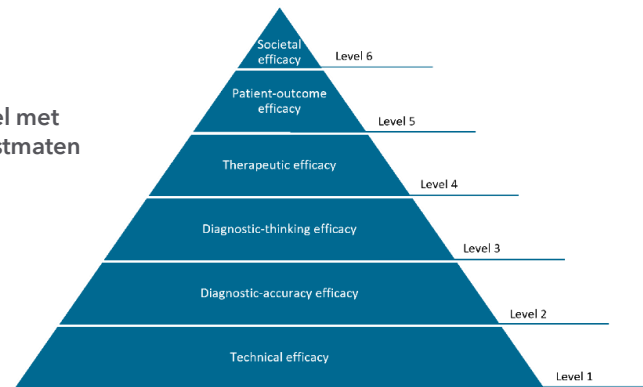
Effectiviteitsmodel

Stappenplan
n

De meeste AI-software heeft op dit moment level 2/3 bewijs. Dit betekent dat bewijs over **daadwerkelijk gebruik in een klinische setting** in vele gevallen nog verzameld moet worden. De hoogste vorm van bewijs gaat over de **kosteneffectiviteit**; het effect van AI-software op de kosten en kwaliteit van leven van patiënten. Steeds vaker wordt met een **early-Health Technology Assessment** het beschikbare klinisch bewijs modelmatig onderzocht, om in een vroeg stadium een inschatting te maken of AI-software potentieel kosteneffectief is.

Met het effectiviteitsmodel wordt ook inzicht gecreëerd in relevante uitkomstmaten en of het mogelijk is om de benodigde data lokaal vast te leggen indien de zorginstelling zelf bewijs gaat verzamelen. Voor een vergelijkende studie opzet wordt verwezen naar **H5 van de Leidraad kwaliteit AI in de zorg**.

Hiërarchisch
effectiviteitsmodel met
relevante uitkomstmaten
(uit literatuur)



Level	Explanation	Typical measures
Level 1t	Technical efficacy Article demonstrates the technical feasibility of the software	Reproducibility, inter-software agreement, error rate
Level 1c	Potential clinical efficacy Article demonstrates the feasibility of the software to be clinically applied	Correlation to alternative methods, potential predictive value, biomarker studies
Level 2	Diagnostic accuracy efficacy Article demonstrates the stand-alone performance of the software	Standalone sensitivity, specificity, area under the ROC curve, or Dice score
Level 3	Diagnostic thinking efficacy Article demonstrates the added value to the diagnosis	Radiologist performance with/without AI, change in radiological judgement
Level 4	Therapeutic efficacy Article demonstrates the impact of the software on the patient management decisions	Effect on treatment or follow-up examinations
Level 5	Patient outcome efficacy Article demonstrates the impact of the software on patient outcomes	Effect on quality of life, morbidity, or survival
Level 6	Societal efficacy Article demonstrates the impact of the software on society by performing an economic analysis	Effect on costs and quality-adjusted life years, incremental costs per quality-adjusted life year

Level 1t level 1, technical; Level 1c level 1, clinical

Stap 3:
Bepaal de toegevoegde waarde