



Manuel d'utilisation pour le FIB-4 Index

Version 1.0, Févr. 2026, en français

Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité.....	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE	3
3.1. Avis à l'utilisateur	4
4. Description du dispositif FIB-4 Index.....	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Label électronique	5
5.1. Numéro de LOT	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Utilisation prévue.....	5
6.1. Utilisation médicale prévue	5
6.2. Bénéfice clinique.....	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	6
6.4. Profil de l'utilisateur	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Versions du MDSW.....	7
7. Interprétation des résultats.....	7
Résultat principal.....	7
Informations conditionnelles.....	7
Seuils du FIB-4 Index	7
8. Informations complémentaires.....	9
8.1. Détails.....	9
8.2. Variables d'entrée	9
8.3. Formule	9
8.4. Caractéristiques de l'étude	10
8.5. Publication de soutien et fichiers connexes	11
8.6. Caractéristiques de performance analytique	11
8.7. Caractéristiques de performance clinique.....	11
8.8. Notes de mise à jour.....	12
9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio	12
9.1. Page d'accueil de l'algorithme	13
10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	20
11. Historique des révisions du manuel d'utilisation.....	23
12. Détails du fabricant	23

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le FIB-4 Index. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le FIB-4 Index répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

Dans ce manuel, les expressions « contenu marqué CE » et « dispositif médical » sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculatrices, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un de ses sites web, applications, apps ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue / l'usage prévu qui a été publié avec l'outil respectif portant le marquage CE.

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des médecins dans un cadre clinique et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Le contenu marqué CE de la plateforme doit être considéré comme un ensemble spécifique d'outils, en dehors du contenu général de la plateforme. Tout contenu accessible via les sites web, applications, ou services fournis par Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE est expressément exclu de la clause de non-responsabilité applicable aux contenus marqués CE. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio relative aux contenus non marqués CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités à l'utilisateur ou aux utilisateurs prévus. Toutefois, l'utilisateur doit exercer son jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité pour tout dommage, blessure, ou préjudice (y compris le décès) causé à vous-même, à autrui ou à des biens, résultant d'une utilisation inappropriée d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction provenant des outils mis à disposition.

La clause de non-responsabilité pour les contenus non marqués CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services fournis par Evidencio est régie par nos conditions générales d'utilisation, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements pour les contenus marqués CE



Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Cet outil ne doit être utilisé que par les médecins dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.2** pertinentes de ce manuel d'utilisation.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus de détails, consultez la politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis à l'utilisateur

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veuillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description du dispositif FIB-4 Index

Le FIB-4 Index est un algorithme de notation qui peut être utilisé pour estimer le risque de fibrose avancée. L'algorithme peut être utilisé pour aider à la prise de décision clinique concernant le pronostic et le diagnostic.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients âgés de plus de 18 ans qui présentent un risque accru de maladie hépatique ou qui en sont actuellement atteints, et qui sont exposés à un risque de fibrose avancée. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne présentent pas de risque accru de fibrose hépatique avancée.

Les résultats du FIB-4 Index doivent être examinés avec une attention particulière chez les patients présentant : des symptômes de diabète et/ou de syndrome métabolique, une hémochromatose et une réponse virologique soutenue (SCR) chez les patients atteints du VHC.

Le calcul de l'algorithme est effectué par communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur www.evidencio.com. L'hébergement local de l'algorithme sur une autre plateforme est possible à l'aide d'images Docker. L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation de iFrame. La plateforme Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Un résumé de la sécurité et des performances (SSP) est mis à la disposition du public dans la base de données EUDAMED. Les informations sur les algorithmes marqués CE accessibles au public, y compris leurs SSP correspondants, sont disponibles sur la page du fabricant Evidencio dans la base de données EUDAMED.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le FIB-4 Index est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le FIB-4 Index constitue un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque de fibrose hépatique pour le patient, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou ;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

Le FIB-4 Index n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Label électronique

Le label électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

	Nom de l'appareil	FIB-4 Index
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.0-10277.25.06.17
	Numéro UDI	(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)240412(240)10277
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

Le label électronique est disponible sur le site web d'Evidencio. Un exemple est présenté au **Chapitre 9, Section I**, et à la **Figure 5**.

Le label électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DoC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Le numéro UDI (Unique Device Identifier) est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240) [numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

6. Utilisation prévue

6.1. Utilisation médicale prévue

Le FIB-4 Index est un outil de stratification des risques non invasif destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme première étape dans l'évaluation du risque de fibrose hépatique avancée (stade F3-F4). Il est destiné à être utilisé chez les adultes suspectés d'être atteints d'une stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD) ou d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) afin de trier les patients en fonction de leur probabilité faible, intermédiaire ou élevée et donc de leur catégorie de risque.

Le FIB-4 Index combine l'âge, l'aspartate aminotransférase (AST), l'alanine aminotransférase (ALT) et la numération plaquettaire. Les taux d'AST et d'ALT (enzymes) et la numération plaquettaire sont tous mesurés dans un échantillon

sanguin. Le FIB-4 Index est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des données quantitatives pour fournir un résultat semi-quantitatif.

Le FIB-4 Index n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut que fournir des informations au professionnel de santé sur la stratification du risque de fibrose hépatique avancée (stade F3-F4). Le FIB-4 Index doit être interprété conjointement avec d'autres résultats diagnostiques et informations cliniques, conformément aux directives standard de prise en charge clinique.

6.2. Bénéfice clinique

Le FIB-4 Index est destiné à aider les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, cela se traduit par l'estimation d'un risque afin d'étayer la prise de décision clinique visant les patients atteints (ou susceptibles d'être atteints) d'une maladie hépatique et chez lesquels on soupçonne ou qui présentent un risque de fibrose hépatique avancée, afin d'étayer la prise de décision clinique concernant le pronostic et le diagnostic du patient. Le bon fonctionnement du FIB-4 Index peut entraîner les avantages cliniques suivants :

- Le FIB-4 Index peut aider à la stratification du risque pour les patients.
- La mise en œuvre numérique de l'algorithme sous-jacent au FIB-4 Index en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le FIB-4 Index est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous. Le résultat du FIB-4 Index est destiné à être examiné et interprété uniquement par des professionnels de santé. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.3.1. Indications cliniques

Le FIB-4 Index doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Adultes (≥ 18 ans)
- Patients présentant une maladie hépatique chronique suspectée ou établie due à une ou plusieurs des étiologies suivantes :
 - Patients chez lesquels on soupçonne une stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD), y compris une stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH)
 - Hépatite C chronique (VHC)

6.3.2. Contre-indications cliniques

Le FIB-4 Index ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patients présentant un carcinome hépatocellulaire (CHC)

Bien qu'il ne s'agisse pas de critères d'exclusion, les résultats du FIB-4 Index doivent être examinés avec une attention particulière si le patient répond à un ou plusieurs des critères suivants :

- Hémochromatose, car il existe peu de données à ce sujet dans le contexte des algorithmes de prédiction des risques, y compris le FIB-4 Index
- Réponse virologique soutenue (RVS) chez les patients atteints du VHC
- Dans le cas de l'hépatite B chronique (VHB), les seuils standard FIB-4 peuvent entraîner une classification erronée du stade de fibrose (selon les recommandations cliniques de l'AEFE sur la prise en charge de l'infection par le VHB, basées sur l'étude SONIC-B).

6.4. Profil de l'utilisateur

Le FIB-4 Index est destiné à être utilisé par des professionnels capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il est destiné à être utilisé de deux manières : par les professionnels de santé utilisant l'interface de l'algorithme sur le site web d'Evidencio ou une image de l'algorithme hébergée par un distributeur, ou en utilisant un calcul automatique via l'API d'Evidencio. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés par des professionnels de santé, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Le MDSW peut également être utilisé à travers la représentation iFrame d'Evidencio en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Versions du MDSW

La version du FIB-4 Index concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de ce dispositif est un score compris entre 0 et 20 000, qui peut être utilisé pour estimer la probabilité d'une fibrose avancée et/ou la gravité de la fibrose. La relation exacte entre le résultat et le risque pour le patient dépend à la fois de la population de patients et de ce qui est prédit.

Informations conditionnelles

Selon la ligne directrice sélectionnée, le modèle fournit un résultat associé à une étape suivante, comme illustré dans l'exemple ci-dessous.

Résultat du FIB-4 Index : le patient présente un faible risque de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.

Étape suivante : réévaluer le FIB-4 tous les 1 à 3 ans (EASL-EASD-EASO (2024)).

Référence : guides de pratique clinique de l'EASL-EASD-EASO sur la prise en charge de la stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Seuils du FIB-4 Index

Le résultat du FIB-4 Index est un score numérique qui peut être interprété comme la probabilité de présenter une fibrose hépatique avancée. Plus précisément, sur la base des valeurs seuils, les résultats du FIB-4 Index peuvent être interprétés comme différentes probabilités de présenter une fibrose hépatique avancée. En fonction de l'état du patient, les résultats du FIB-4 Index peuvent être interprétés comme indiqué dans le **Tableau 1**.

Tableau 1. Résultat et interprétation correspondante du FIB-4 Index.

Condition	Ligne directrice/ référence	Résultat	Interprétation
Susp. MASLD <i>Pas de seuil spécifique à l'âge</i>	Royaume-Uni local (NHS Oxford) AASLD AAC APASL	FIB-4 Index < 1,3	Le patient présente un faible risque de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index ≥ 1,3 et ≤ 2,67	Le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index > 2,67	Le patient présente un risque élevé de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
Susp. MASLD ≤ 65 ans	EASL-EASD-EASO (2024) BASL AGA	FIB-4 Index < 1,3	Le patient présente un faible risque de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index ≥ 1,3 et ≤ 2,67	Le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index > 2,67	Le patient présente un risque élevé de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
Susp. MASLD > 65 ans		FIB-4 Index < 2,0	Le patient présente un faible risque de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index ≥ 2,0 et ≤ 2,67	Le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
		FIB-4 Index > 2,67	Le patient présente un risque élevé de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population MASLD.
VHC chronique <i>Pas de seuil spécifique à l'âge</i>	Sterling et al. EASL GL HCV (2020)	FIB-4 Index < 1,45	Le patient présente un faible risque de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population atteinte de VHC chronique.
		FIB-4 Index ≥ 1,45 et ≤ 3,25	Le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population atteinte de VHC chronique.
		FIB-4 Index > 3,25	Le patient présente un risque élevé de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population atteinte de VHC chronique.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur	de Evidencio
l'algorithme :	
ID du modèle	10277
racine	
Version	1.0
Date de révision	11-06-2025
Spécialité	Hépatologie
Type de modèle	Calcul personnalisé
Conditions	Fibrose, Foie
MeSH	- Hépatite C - VIH

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le FIB-4 Index a besoin des variables d'entrée énumérées dans **Tableau 2**.

Tableau 2. Variables utilisées comme données d'entrée pour FIB-4 Index.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)*	Unités
Âge	Âge du patient en années	En continu	18 – 100 (1)	Années
AST	Aspartate aminotransférase	En continu	1 – 200 (1)	U / L
ALT	Alanine aminotransférase	En continu	1 – 300 (1)	U / L
PLT	Numération plaquettaire en 10 ⁹ / L	En continu	1 – 500 (1)	10 ⁹ / L
Recommandation applicable	La recommandation applicable au patient	Catégorique	S/O	EASL-EASD-EASO (2024)
			S/O	AASLD
			S/O	AGA
			S/O	AACE
			S/O	APASL
			S/O	Sterling et al.
			S/O	EASL GL HCV (2020)
			S/O	BASL
			S/O	Royaume-Uni local (NHS Oxford)

*La taille du pas correspond à la plus petite différence possible dans la valeur qui peut être saisie. Toute valeur soumise dans la plage sera automatiquement arrondie à la valeur la plus proche possible. Par exemple, la valeur 3,2 sera arrondie à 3 et la valeur 3,7 sera arrondie à 4. Si une valeur se situe exactement à mi-chemin entre deux nombres, elle sera arrondie au nombre supérieur (par exemple, 3,5 sera arrondi à 4).

8.3. Formule

La formule du FIB-4 Index est la suivante :

$$FIB - 4\ Index\ Score = \frac{Age * AST}{PLT * ALT^2}$$

8.4. Caractéristiques de l'étude

Le FIB-4 Index a été développé à partir d'une population de patients issus de l'essai APRICOT, infectés à la fois par le VIH et le VHC, présentant une élévation du taux sérique d'alanine aminotransférase au moins deux fois ou plus au cours des 12 mois précédents, ainsi qu'une maladie hépatique compensée et une biopsie hépatique avec une histologie compatible avec une infection chronique par le VHC. L'algorithme a été initialement dérivé à partir de 555 patients et validé en interne chez 277 patients.

Le FIB-4 index a été validé comme mesure de la fibrose hépatique au-delà de la combinaison du VIH et du VHC, par exemple dans les cas d'hépatite B et C seules, ainsi que dans les cas de NAFLD/MASLD. Il est considéré comme la référence en matière d'évaluation de la fibrose chez les patients à risque, même dans les populations où il ne donne que des résultats modérément satisfaisants. Les informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme sont fournies dans les tableaux 3 et 4.

Tableau 3. Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme.

Nom	Moyen	SD	Unité
Âge	40	7	Années
Poids	73	14	kg
IMC (indice de masse corporelle)	25	4	kg/(m ²)
AST (aspartate aminotransférase)	56	39	U/L
ALT (alanine aminotransférase)	83	62	U/L
Rapport AST/ALT	0,75	0,31	–
AP (phosphatase alcaline)	80	34	U/L
Albumine	42	5	g/L
Glucose	5,3	1,6	mmol/L
ARN du VHC	6,4	0,8	log IU / mL
PLT (numération plaquettaire)	194	66	(10 ⁹)/L
INR (rapport international normalisé)	1,04	0,15	–
PTT (temps de thromboplastine partielle)	33	7	sec
CD4	529	255	cellules/μL
CD8	970	425	cellules/μL
ARN du VIH	9031	44 590	copies/mL
HAI (indice d'activité hépatique)	8,1	3,8	–

Tableau 4. Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme.

Nom	Sous-ensemble / Groupe	Nombre de patients
Genre	Homme	444
Genre	Femme	111
Race	Caucasien	427
Race	Autre	128
Génotype du VHC	Génotype 1 du VHC	339
Génotype du VHC	Autre génotype du VHC	216
Utilisation des INTI	Utilisation des INTI	461
Utilisation des INTI	Pas d'utilisation d'INTI	94
Utilisation d'INNTI	Utilisation d'INNTI	189
Utilisation d'INNTI	Pas d'utilisation d'INNTI	366
Utilisation d'IP	Utilisation d'IP	244
Utilisation d'IP	Pas d'utilisation d'IP	311
Niveau de fibrose	Fibrose légère (Ishak 0-1)	198
Niveau de fibrose	Fibrose modérée (Ishak 2-3)	242
Niveau de fibrose	Fibrose avancée (Ishak 4-6)	115

8.5. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude originale de dérivation de Sterling *et al.* (2006), sont contenues dans **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 5. Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

Dérivation Validation interne	Development of a Simple Non-invasive Index to Predict Significant fibrosis in Patients with HIV/HCV Coinfection <i>Richard K Sterling, Eduardo Lissen, Nathan Clumeck, Ricard Sola, Mendes Cassia Correa, Julio Montaner, Mark S Sulkowski, Francesca J Torriani, Doug T Dieterich, David L Thomas, Diethelm Messinger, Mark Nelson; APRICOT Clinical Investigators.</i> DOI: 10.1002/hep.21178
Validation externe	Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis DOI: 10.1038/ajg.2016.453
Ligne directrice	EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021 DOI: 10.1016/j.jhep.2021.05.025
Ligne directrice	Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314924
Ligne directrice	EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) (2024) <i>European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO).</i> DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031

8.6. Caractéristiques de performance analytique

- Afin de démontrer les performances analytiques du FIB-4 Index, des preuves ont été recueillies sur la base de cinq critères. Cela a conduit aux résultats suivants :
- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de Sterling *et al.* (2006).
 - Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
 - Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
 - Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.
 - Sur une échelle de 1 à 5, où 5 signifie que les utilisateurs font entièrement confiance à la mise en œuvre, le score de fiabilité était de 4,44 et le score de précision de 4,56 en moyenne.

8.7. Caractéristiques de performance clinique

Au total, 11 revues systématiques et lignes directrices ont été identifiées qui évaluaient les performances et l'utilité clinique du FIB-4 Index en plus des études originales de dérivation et de validation. Combinées, ces études comprennent des données provenant de plus de 41 500 patients avec 72 000 cas de fibrose avancée. L'algorithme avait un AUROC de 0,737 dans l'ensemble de données de dérivation, distinguant les scores Ishak 0-3 et 4-6. Dans les ensembles de validation originaux, ces valeurs étaient respectivement de 0,765, 0,793 et 0,756, toutes chez des patients présentant une co-infection par le VIH et le VHC. Chez les patients atteints de NAFLD, une statistique C de 0,83 (IC à 95 % : 0,79-0,86) a été rapportée. Pour les patients atteints d'hépatite B, les AUC variaient de 0,76 pour une fibrose significative à 0,80 pour une fibrose avancée et 0,78 pour une cirrhose. Pour les patients atteints de NAFLD et de T2DM, des AUROC de 0,75 et 0,82 ont été rapportées.

Les seuils spécifiques utilisés varient selon les études et les cas d'utilisation, mais l'EASL recommande d'utiliser des seuils de 1,30 ou 2,67 pour classer les patients en trois catégories de risque (faible, intermédiaire et élevé), avec un seuil de 2,0 au lieu de 1,3 pour les patients âgés de plus de 65 ans.

8.8. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour pour chaque version publique de l'appareil sont disponibles sur la page Web d'Evidencio consacrée au FIB- 4 Index : <https://www.evidencio.com/models/show/10277>. Sélectionnez le dispositif (version) approprié, puis cliquez sur « Notes de mise à jour ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 137.0.7151.103 et supérieure), Mozilla Firefox (version 139.0.4 et supérieure), Microsoft Edge (version 137.0.3296.68 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles fonctionnant avec les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

9.1. Page d'accueil de l'algorithme

L'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est illustrée sur la **Figure 1**. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.

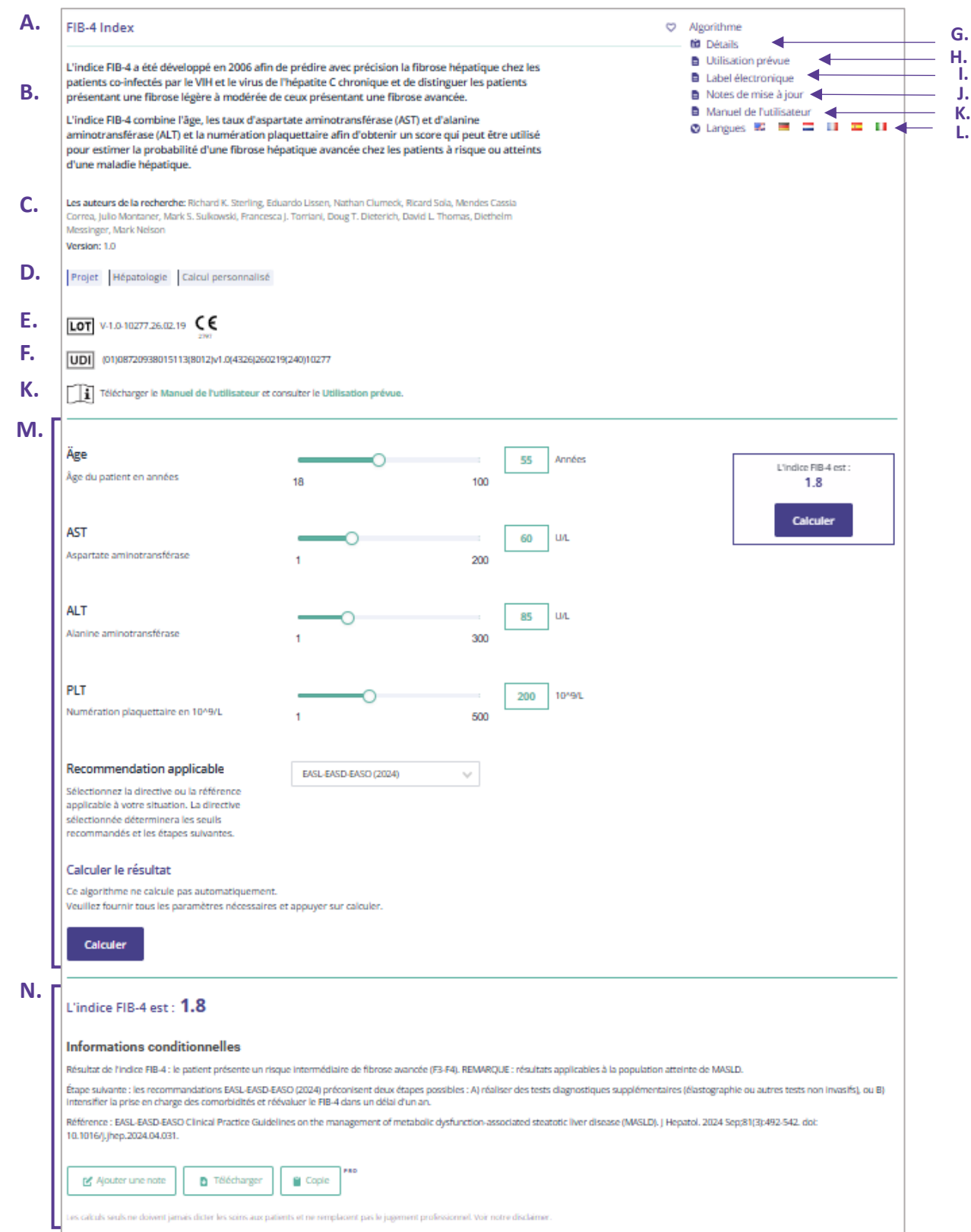


Figure 1. Interface utilisateur graphique du FIB-4 Index.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Modèle composite », « Modèle séquentiel », « Modèle API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Modèle linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Modèle personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

(En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.)

F. Numéro UDI-PI

Pour une description du numéro UDI-PI, voir la **section 5.2** de ce manuel.

G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans la Figure 2. Cette section présente la formule mathématique utilisée dans le calcul du dispositif.

Détails

Auteur du algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10277	Partager	  
Version	1.0		
Date de révision	2026-02-19		
Spécialité	Hépatologie		
Type de algorithme	Calcul personnalisé (Calcul)		
Termes MeSH	- Fibrosis, Liver - Hépatitis C - HIV		

Formule

$$\frac{\text{Age} \cdot \text{AST}}{\text{PLT} \cdot \text{ALT}^{\frac{1}{2}}}$$

Figure 2. La première partie de la section Détails.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. La section « Caractéristiques de l'étude » est présentée dans la **Figure 3**.

Caractéristiques de l'étude

Informations complémentaires

Population de l'étude

Le FIB-4 Index a été développé à partir d'une population de patients issus de l'essai APRICOT, infectés à la fois par le VIH et le VHC, présentant une élévation du taux sérique d'alanine aminotransférase au moins deux fois ou plus au cours des 12 mois précédents, ainsi qu'une maladie hépatique compensée et une biopsie hépatique avec une histologie compatible avec une infection chronique par le VHC. L'algorithme a été initialement dérivé à partir de 555 patients et validé en interne chez 277 patients.

Le FIB-4 index a été validé comme mesure de la fibrose hépatique au-delà de la combinaison du VIH et du VHC, par exemple dans les cas d'hépatite B et C seules, ainsi que dans les cas de NAFLD/MASLD.

Caractéristiques continues

NOM	MOYENNE	SD	UNITÉ
Âge en années	40	7	Années
Poids	73	14	kg
IMC (indice de masse corporelle)	25	4	kg/m²
AST (aspartate aminotransférase)	56	39	U/L
ALT (alanine aminotransférase)	83	62	U/L
Rapport AST/ALT	0.75	0.31	-
AP (phosphatase alcaline)	80	34	U/L
Albumine	42	5	g/L
Glucose	5.3	1.6	mmol/L
ARN du VHC	6.4	0.8	log IU/mL
PLT (numération plaquettaire)	194	66	(10³)/L
INR (rapport international normalisé)	1.04	0.15	-
PTT (temps de thromboplastine partielle)	33	7	sec
CD4	529	255	cellules/µL
CD8	970	425	cellules/µL
ARN du VIH	9031	44590	copies/mL
HAI (indice d'activité hépatique)	8.1	3.8	-

Caractéristiques catégorielles

NOM	SOUS-ENSEMBLE / GROUPE	NOMBRE DE PATIENTS
Genre	Homme	444
Genre	Femme	111
Race	Caucasien	427
Race	Autre	128
Génotype du VHC	Génotype 1 du VHC	339
Génotype du VHC	Autre génotype du VHC	216
Utilisation d'INTI	Utilisation d'INTI	461
Utilisation d'INTI	Pas d'utilisation d'INTI	94
Utilisation d'NNTI	Utilisation d'NNTI	189
Utilisation d'NNTI	Pas d'utilisation d'NNTI	366
Utilisation d'IP	Utilisation d'IP	244
Utilisation d'IP	Pas d'utilisation d'IP	311
Niveau de fibrose	Fibrose légère (Fshak 0-1)	198
Niveau de fibrose	Fibrose modérée (Fshak 2-3)	242
Niveau de fibrose	Fibrose avancée (Fshak 4-6)	115

Figure 3. Caractéristiques de l'étude pour le FIB-4 Index.

Publications complémentaires et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications complémentaires et les fichiers connexes. La liste des fichiers associés et des étiquettes pertinentes se trouve également à la **Section 8.5**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans la **Figure 4**.

Publications de soutien

Titre ou description

Development of a Simple Noninvasive Index to Predict Significant Fibrosis in Patients With HIV/HCV Coinfection
DOI: 10.1002/hep.21178

EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis - 2021 update
DOI: 10.1016/j.jhep.2021.05.025

Guidelines on the management of abnormal liver blood tests
DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314924

Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis
DOI: 10.1038/ajg.2016.453

EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)
DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031

Tags

Internal validation

Patient characteristics

Paper

ROC curve

Model formula

Paper

Paper

Paper

External validation

Paper

Information on topic

Fichiers apparentés

Aucun fichier connexe n'est disponible

Figure 4. Publication complémentaire et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Usage prévu

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **Chapitre 6**.

I. Label électronique

Le bouton de la label électronique ouvre une fenêtre pop-up avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple du label électronique est présenté dans la **Figure 5**.

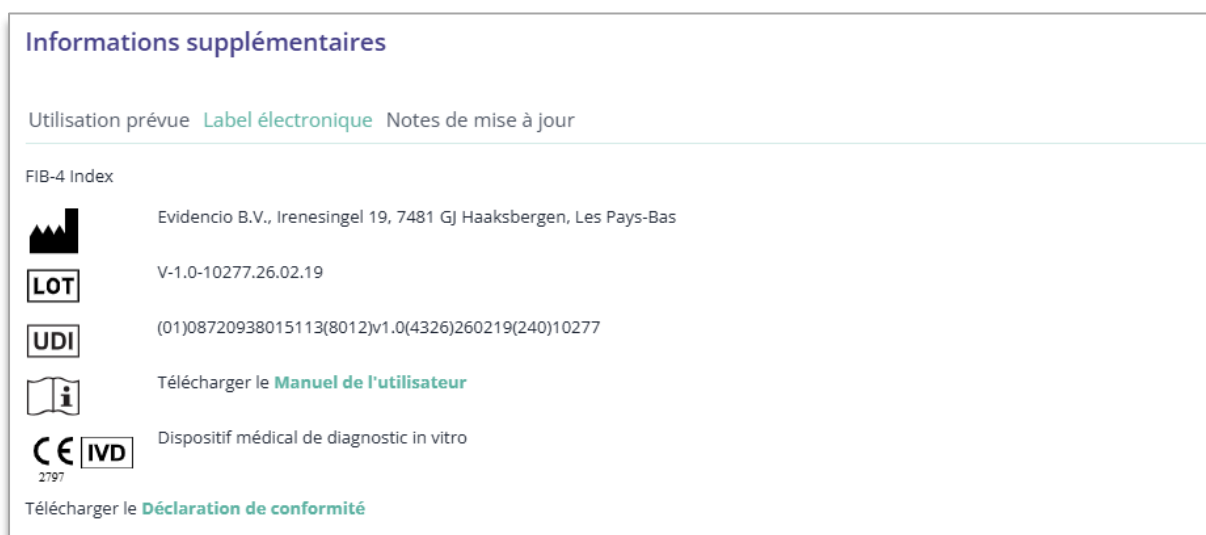


Figure 5. Étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de version les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) en haut à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran du label électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans la **Figure 6**.

Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **Chapitre 11** de ce manuel d'utilisation.

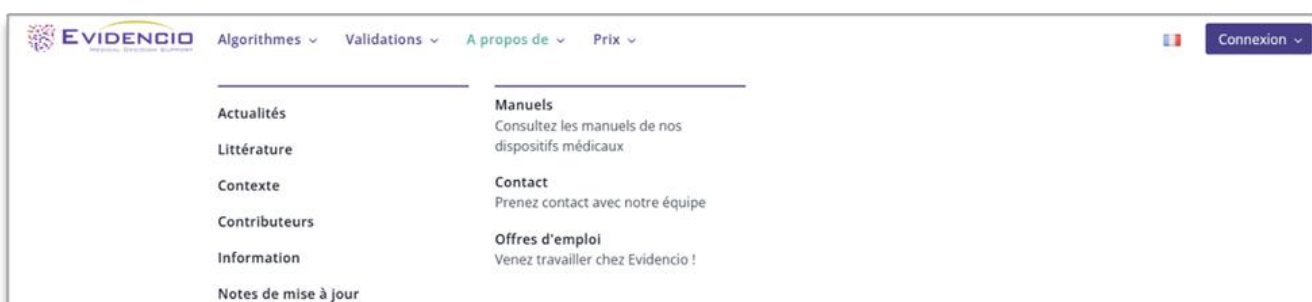


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

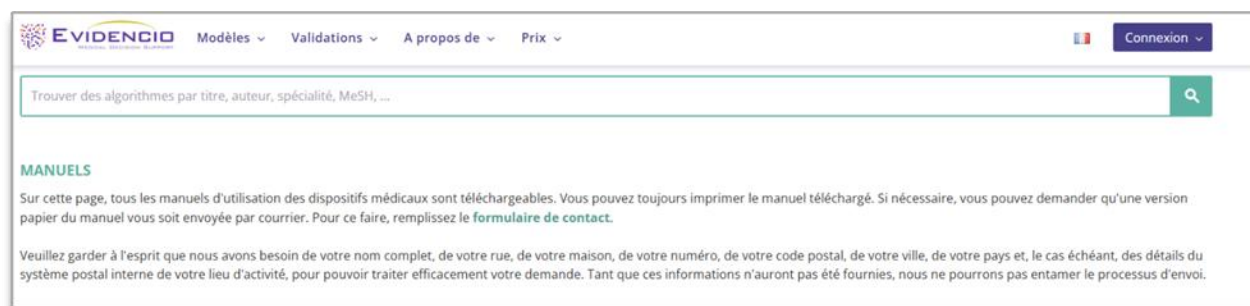


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici. La liste des langues peut varier d'un algorithme à l'autre et peut changer lorsque d'autres langues seront disponibles. Actuellement, le FIB-4 Index et son manuel d'utilisation sont disponibles en allemand, français, espagnol, italien, néerlandais et anglais.

Veuillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Section d'entrée

Le FIB-4 Index utilise deux types de variables d'entrée : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Les **Figures 8 et 9** montrent la variable **Directive applicable**. La directive correcte peut être sélectionnée en cliquant sur le bouton « Sélectionner une option », qui affiche une liste de directives parmi lesquelles choisir, comme le montre la **Figure 9**.

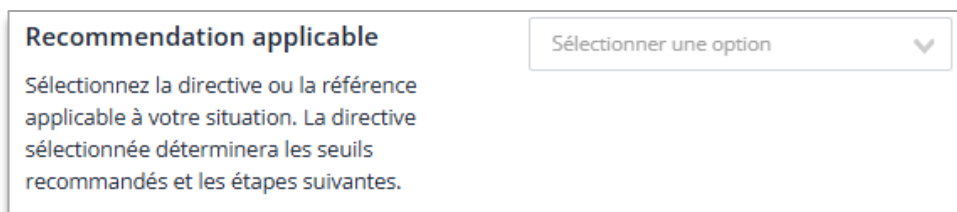


Figure 8. Aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.

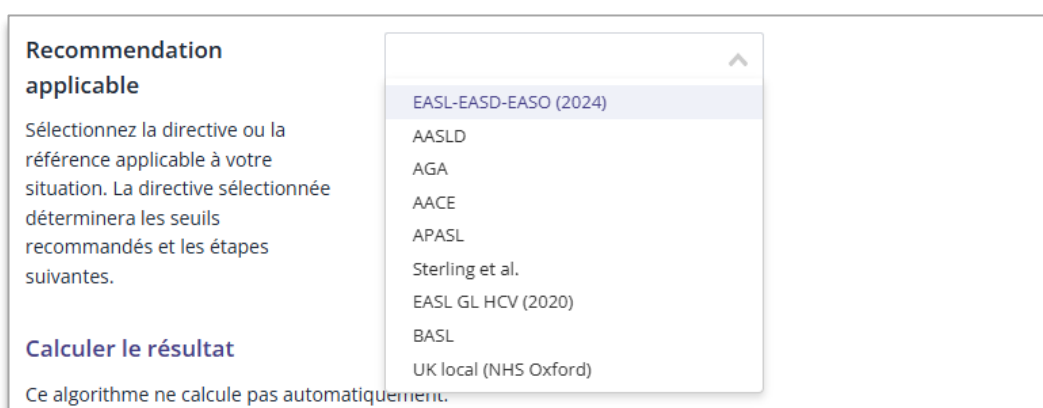


Figure 9. Liste des directives parmi lesquelles choisir.

Variables continues

La **figure 10** présente la variable continue « **Âge** ». Les plages plausibles pour lesquelles l'algorithme a été testé et jugé valide sont affichées sous le curseur.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (c'est-à-dire là où 45 ans est saisi).

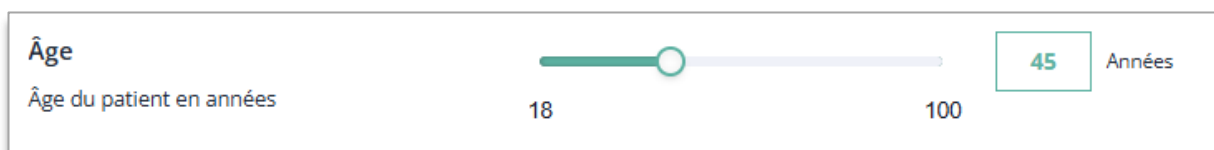


Figure 10. Exemple d'une variable continue, où « 45 ans » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse.

N. Section des résultats

En bas de la page, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat sera calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, les détails seront affichés en fonction de la directive choisie et du FIB-4 Index calculé. Cette section comprend les détails suivants :

- **Résultat du FIB-4 Index**
- **Étape suivante**
- **Référence**

Figure 11 ci-dessous présente un exemple de résultat et l'interprétation associée affichée par le dispositif.

L'utilisateur peut ajouter une note spécifique dans le contexte des valeurs saisies et des résultats affichés en cliquant sur **Ajouter une note**. Les notes ne sont visibles que dans le téléchargement des résultats et ne seront pas enregistrées par Evidencio.

L'utilisateur peut télécharger les résultats au format PDF en cliquant sur « **Télécharger** » ou copier les résultats directement dans le presse-papiers de l'utilisateur en cliquant sur « **Copier** ». Le PDF téléchargé contient les informations affichées dans la **figure 1** dans les sections A, B, C, M et N. Il affiche également le label électronique du dispositif et comprend un horodatage. Le bouton Copier copie les sections suivantes dans le presse-papiers : titre du dispositif, URL du dispositif, version du dispositif, horodatage correspondant au moment où le bouton Copier a été utilisé, paramètres d'entrée saisis, résultat, informations sur le résultat conditionnel, texte de clause de non-responsabilité.

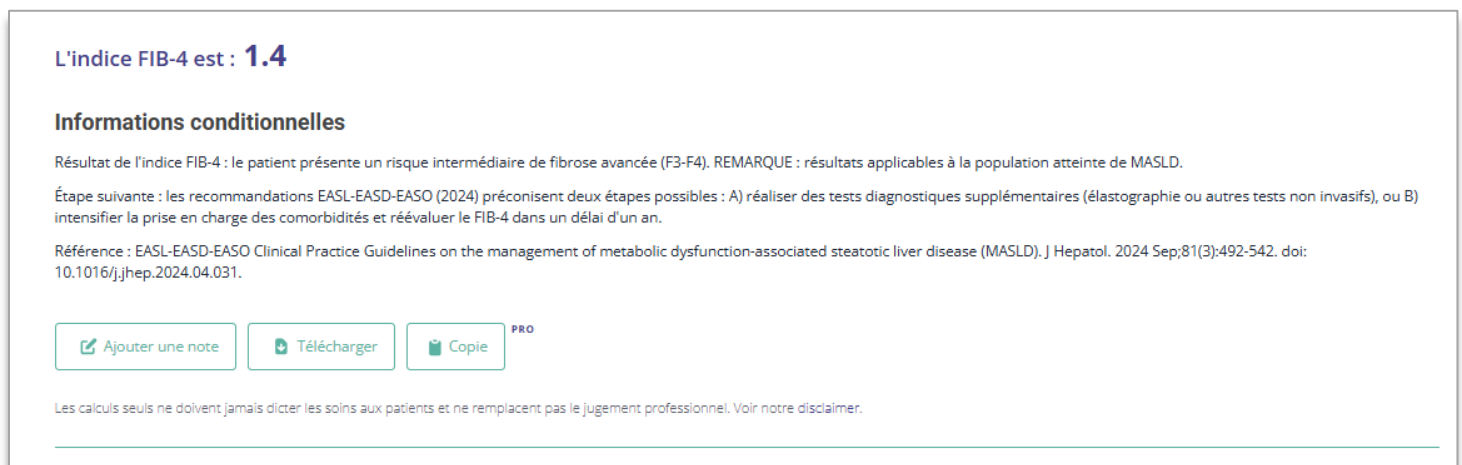


Figure 11. Exemple d'interprétation des résultats du FIB-4 Index.

10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Le FIB-4 Index peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du score du FIB-4 Index, qui peut être utilisé pour stratifier le risque des patients d'appartenir à des classes de gravité de la fibrose hépatique. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du FIB-4 Index via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le FIB-4 Index exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le FIB-4 Index.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 10277,
  "author": "Evidencio",
  "title": "FIB-4 Index",
  "variables": {
    "4112035423": 50,
    "1440172457": 30,
    "4458760794": 40,
    "3746946291": 120,
    "4524756109": 1
  },
  "min": 2,
  "max": 2,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "2",
  "maxtxt": "2",
  "result": "2",
  "resultText": "L'indice FIB-4 est :",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Résultat de l'indice FIB-4 : le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population atteinte de MASLD.</p></p>",
    "<p><p>Étape suivante : les recommandations EASL-EASD-EASO (2024) préconisent deux étapes possibles : A) réaliser des tests diagnostiques supplémentaires (élastographie ou autres tests non invasifs), ou B) intensifier la prise en charge des comorbidités et réévaluer le FIB-4 dans un délai d'un an.</p></p>",
    "<p><p>Référence : EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Résultat de l'indice FIB-4 : le patient présente un risque intermédiaire de fibrose avancée (F3-F4). REMARQUE : résultats applicables à la population atteinte de MASLD.</p></p><p><p>Étape suivante : les recommandations EASL-EASD-EASO (2024) préconisent deux étapes possibles : A) réaliser des tests diagnostiques supplémentaires (élastographie ou autres tests non invasifs), ou B) intensifier la prise en charge des comorbidités et réévaluer le FIB-4 dans un délai d'un an.</p></p><p><p>Référence : EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260219(240)10277",
  "medicalDevice": "Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. L'étiquette électronique est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/models/show/10277?v=1.0",
  "userManual": "Pour une utilisation correcte du dispositif médical de diagnostic in vitro, il convient de toujours se référer au manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Encadré 1 : exemple de sortie API pour le FIB-4 Index.

Tableau 6 montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 9**).

Tableau 6. Conformité entre l'exportation API et l'interface sur le site Web Evidencio.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
CIPercentage	S/O	Sans objet pour le FIB-4 Index, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour le FIB-4 Index.
id	ID de l'algorithme sous « détails » Id utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
author	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
title	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le FIB-4 Index affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le FIB-4 Index affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
result	Le résultat principal de l'algorithme, le FIB-4 Index	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	Par exemple : « Le FIB-4 Index est : ».
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	Non utilisé pour le FIB-4 Index.
formulaSegments	S/O	S/O
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	Le label électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence au label électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	Le manuel d'utilisation (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du manuel d'utilisation sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration du FIB-4 Index à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les instructions **10277-DOC-45 pour l'intégration de l'API FIB-4 Index**.

REMARQUE : des variables d'entrée spécifiques, telles que la directive/référence applicable, peuvent être fixées pour une utilisation intégrée du FIB-4. Dans ce cas, l'utilisateur ne peut pas modifier la directive/référence sélectionnée.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com