



Manuale d'uso del FIB-4 Index

Version 1.0, febbraio 2026, in inglese

Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo FIB-4 Index	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI	5
6. Uso previsto	5
6.1. Uso medico previsto	5
6.2. Beneficio clinico	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Profilo utente	6
6.5. Ambiente di uso previsto	6
6.6. Interazione fisica	6
6.7. Versioni del MDSW	7
7. Interpretazione dei risultati	7
Outcome primario	7
Informazioni condizionate	7
Cut-off per l'Indice FIB-4	7
8. Informazioni aggiuntive	8
8.1. Dettagli	8
8.2. Variabili di input	9
8.3. Formula	9
8.4. Caratteristiche dello studio	10
8.5. Supportare la pubblicazione e i file correlati	11
8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche	11
8.7. Caratteristiche di prestazione clinica	11
8.8. Note di rilascio	12
9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio	12
9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	13
10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	21
11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso	23
12. Dettagli sul produttore	23

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo Manuale d'uso si riferisce specificamente a FIB-4 Index. Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). FIB-4 Index soddisfa i requisiti stabiliti nel: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce alcune informazioni sul marchio CE, calcolatori, equazioni e algoritmi (strumenti) su uno qualsiasi dei suoi siti web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto/lo scopo previsto che è stato pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale e, salvo diversa indicazione esplicita, gli strumenti con marchio CE su Evidencio devono essere utilizzati solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Il contenuto con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un set specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su uno qualsiasi dei siti web, applicazioni, app o servizi forniti da Evidencio, che non sia chiaramente etichettato come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto da questa dichiarazione di non responsabilità per i contenuti con marchio CE e, quindi, si applicherà la dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio per i contenuti non marcati CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire consigli professionali limitati all'utente(i) previsto(i). Tuttavia, l'utente previsto deve esprimere il proprio giudizio clinico per quanto riguarda le informazioni fornite da questi strumenti.

Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) arrecate a Lei, ad altre persone o a proprietà a causa di un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti a Lei forniti.

La dichiarazione di non responsabilità per i contenuti non marcati CE è disponibile sul sito web di Evidencio:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilizzo dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze



I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche riportate sul sito web di Evidencio e nella **sezione 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcome. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare l'informativa sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo FIB-4 Index

L'indice FIB-4 è un algoritmo di punteggio utilizzabile per stimare il rischio di fibrosi avanzata. L'algoritmo può essere utilizzato per supportare il processo decisionale clinico in prognosi e diagnosi.

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti di età superiore a 18 anni che presentano un rischio aumentato di malattia del fegato, o che ne sono attualmente affetti, e che sono a rischio di fibrosi avanzata. Non deve essere utilizzato per pazienti che non presentano un aumento del rischio di fibrosi epatica avanzata.

I risultati dell'indice FIB-4 dovrebbero essere esaminati con particolare attenzione per i pazienti con sintomi del diabete e/o della sindrome metabolica, emocromatosi e una risposta virologica sostenuta (RVS) nei pazienti con HCV.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito mediante comunicazione con la piattaforma Evidencio di host presso www.evidencio.com. L'hosting locale dell'algoritmo su un'altra piattaforma è possibile utilizzando le immagini Docker. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e iFrame. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione (SSP) è resa pubblicamente disponibile sul database EUDAMED. Le informazioni sugli algoritmi con marchio CE, pubblicamente disponibili, inclusi i relativi SSP, sono accessibili nella pagina dedicata del produttore Evidencio all'interno del database EUDAMED.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

L'indice FIB-4 è un software e non ha scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

L'indice FIB-4 è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti coinvolti al di fuori della possibile errata stima del rischio di fibrosi epatica nel paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità, certificato da Evidencio, garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

L'indice FIB-4 non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

 2797	Nome del dispositivo	FIB-4 Index
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-1.0-10277.25.06.17
	Numero UDI	(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)240412(240)10277
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

L'etichetta elettronica si trova sul sito web di Evidencio. Un esempio si trova nel **Capitolo 9 Sezione I e Figura 5**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **Manuale d'uso** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

UDI che è l'acronimo di Unique Device Identifier è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

L'indice FIB-4 è uno strumento di stratificazione del rischio non invasivo, destinato all'uso da parte di professionisti sanitari come screening di prima linea per valutare la probabilità di fibrosi epatica avanzata (stadio F3-F4). È destinato all'uso negli adulti con sospetta steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASLD) o con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) per classificare i pazienti in categorie a basso, intermedio o alto rischio e, quindi, a rischio.

L'indice FIB-4 combina età, aspartato aminotransferasi (AST), alanina aminotrasferasi (ALT) e conta delle piastrine. AST e ALT (enzimi) e la conta delle piastrine vengono tutti misurati in un campione di sangue. L'indice FIB-4 è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi per fornire un output semi-quantitativo.

L'indice FIB-4 non intende sostituire il processo decisionale clinico; può solo fornire informazioni al professionista sanitario sulla stratificazione del rischio di fibrosi epatica avanzata (stadio F3-F4). L'indice FIB-4 deve essere interpretato in combinazione con altri riscontri diagnostici e informazioni cliniche in conformità con le linee guida standard di gestione clinica.

6.2. Beneficio clinico

L'indice FIB-4 è destinato ad assistere i pazienti che presentano parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio per supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti con (potenziale) malattia del fegato sospetta o a rischio di fibrosi epatica avanzata, al fine di supportare il processo decisionale clinico riguardante la prognosi e la diagnosi del paziente. Il corretto funzionamento di FIB-4 Index può comportare i seguenti benefici clinici:

- FIB-4 Index può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti
- L'implementazione digitale dell'algoritmo alla base di FIB-4 Index come dispositivo medico può migliorare la velocità e l'affidabilità del calcolo.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

FIB-4 Index è destinato ad essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni cliniche e controindicazioni cliniche, indicate di seguito. Il risultato dell'indice FIB-4 è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di professionisti sanitari. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

6.3.1. Indicazioni cliniche

FIB-4 Index deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Adulti (≥ 18 anni di età)
- Pazienti con malattia del fegato cronica sospetta o accertata, dovuta a una o più delle seguenti eziologie:
 - Pazienti con sospetta malattia del fegato steatosica associata a disfunzione metabolica (MASLD), inclusa la steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)
 - Epatite C cronica (HCV)

6.3.2. Controindicazioni cliniche

FIB-4 Index non deve essere utilizzato per pazienti che soddisfano uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC)

Sebbene non siano considerati criteri di esclusione, i risultati dell'indice FIB-4 dovrebbero essere esaminati con particolare attenzione se il paziente soddisfa uno o più dei seguenti criteri:

- Emocromatosi, dato che ci sono pochi dati al riguardo nel contesto degli algoritmi di previsione del rischio, incluso l'indice FIB-4
- Risposta Virologica Sostenuta (RVS) nei pazienti con HCV
- Nell'epatite B cronica (HBV) i valori di cut-off standard di FIB-4 possono classificare erroneamente lo stadio della fibrosi (riportati nella linea guida EASL sulla gestione dell'infezione da HBV basate sullo studio SONIC-B).

6.4. Profilo utente

FIB-4 Index è destinato a essere utilizzato da parte di utilizzatori professionali in grado di far funzionare il dispositivo e di interpretarne i risultati. È destinato a essere utilizzato in due modi: dai professionisti sanitari tramite l'interfaccia dell'algoritmo sul sito web di Evidencio o un'immagine dell'algoritmo ospitata da un distributore oppure utilizzando un calcolo automatico tramite l'API di Evidencio. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica del paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Inoltre, il MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti dove l'applicazione immediata e i risultati del dispositivo non sono richiesti.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale del paziente, dell'utente o altro.

6.7. Versioni del MDSW

La versione di FIB-4 Index riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

7. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

L'output principale di questo dispositivo è fornito sotto forma di un punteggio compreso tra 0 e 20.000 che può essere utilizzato per stimare la probabilità di fibrosi avanzata e/o valutare la gravità della fibrosi. La relazione esatta tra l'outcome e il rischio del paziente è strettamente dipendente sia dalla popolazione di pazienti che dalla natura di ciò che viene predetto.

Informazioni condizionate

A seconda della linea guida selezionata, il modello fornisce un output con una fase successiva associata, come illustrato nell'esempio sottostante.

Risultato dell'indice FIB-4: Il paziente ha una bassa probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.

Fase successiva: rivalutare FIB-4 ogni 1-3 anni (EASL-EASD-EASO (2024)).

Riferimento: Le linee guida cliniche EASL-EASD-EASO per la gestione della Malattia Epatica Steatosica Associata a Disfunzione Metabolica (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Cut-off per l'Indice FIB-4

Il risultato dell'indice FIB-4 è un punteggio numerico che può essere interpretato come la probabilità di avere una fibrosi epatica avanzata. Più precisamente, in base ai valori di cut-off, i risultati dell'indice FIB-4 possono essere interpretati come diverse probabilità di avere una fibrosi epatica avanzata. In base alle condizioni del paziente, i risultati dell'indice FIB-4 possono essere interpretati come indicato nella **Tabella 1**.

Tabella 1. Risultato e Interpretazione dell'Indice FIB-4.

Condizione	Linea guida/ riferimento	Outcome	Interpretazione
Sosp. MASLD <i>Nessun cut-off specifico per l'età</i>	Azienda sanitaria locale del Regno Unito (NHS Oxford) AASLD AAC APASL	Indice FIB-4 < 1,3	Il paziente ha una bassa probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 ≥ 1,3 e ≤ 2,67	Il paziente ha una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 > 2,67	Il paziente ha un'elevata probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
Sosp. MASLD ≤ 65 anni	EASL-EASD-EASO (2024) BASL AGA	Indice FIB-4 < 1,3	Il paziente ha una bassa probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 ≥ 1,3 e ≤ 2,67	Il paziente ha una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 > 2,67	Il paziente ha un'elevata probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
Sosp. MASLD > 65 anni	EASL-EASD-EASO (2024) BASL AGA	Indice FIB-4 < 2,0	Il paziente ha una bassa probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 ≥ 2,0 e ≤ 2,67	Il paziente ha una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
		Indice FIB-4 > 2,67	Il paziente ha un'elevata probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.
HCV cronica senza specifico cut-off di età	Sterling et al. EASL GL HCV (2020)	Indice FIB-4 < 1,45	Il paziente ha una bassa probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione con HCV cronica.
		Indice FIB-4 ≥ 1,45 e ≤ 3,25	Il paziente ha una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione con HCV cronica.
		Indice FIB-4 > 3,25	Il paziente ha un'elevata probabilità di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione con HCV cronica.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo:	Evidencio
ID del modello root	10277
Versione	1.0
Data di revisione	11-06-2025
Specialità	Epatologia
Tipo di modello	Calcolo personalizzato
Termini MeSH	- Fibrosi, fegato - Epatite C - HIV

8.2. Variabili di input

Per eseguire i calcoli con successo, FIB-4 Index richiede le variabili di input elencate in **Tabella 2**.

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per FIB-4 Index.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)*	Unità
Età	Età del paziente in anni	Continuo	18 – 100 (1)	Anni
AST	Aspartato aminotransferasi	Continuo	1 – 200 (1)	U / L
ALT	Alanina aminotransferasi	Continuo	1 – 300 (1)	U / L
PLT	Conta delle piastrine in 10 ⁹ / L	Continuo	1 – 500 (1)	10 ⁹ / L
Linea guida applicabile	La linea guida applicabile al paziente	Categorico	N/D	EASL-EASD-EASO (2024)
			N/D	AASLD
			N/D	AGA
			N/D	AACE
			N/D	APASL
			N/D	Sterling et al.
			N/D	EASL GL HCV (2020)
			N/D	BASL
			N/D	Azienda sanitaria locale del Regno Unito (NHS Oxford)

*La dimensione del passo si riferisce alla minima differenza possibile nel valore che può essere inserito. Qualsiasi valore inserito all'interno dell'intervallo verrà automaticamente arrotondato al valore più vicino. Ad esempio, inserendo 3,2 verrà arrotondato a 3, mentre 3,7 verrà arrotondato a 4. Se un valore è esattamente a metà strada tra due numeri, verrà arrotondato per eccesso al numero più alto (ad esempio, 3,5 sarà arrotondato a 4).

8.3. Formula

La formula dell'indice FIB-4 è:

$$FIB - 4 Index Score = \frac{Age * AST}{PLT * ALT^{\frac{1}{2}}}$$

8.4. Caratteristiche dello studio

L'indice FIB-4 è stato sviluppato utilizzando i dati dello studio APRICOT in una popolazione di pazienti con co-infezione HIV/HCV, con un'alanina aminotransferasi sierica persistentemente elevata con almeno due o più volte nei 12 mesi precedenti, oltre a epatopatia compensata e biopsia epatica con istologia coerente con HCV cronica. L'algoritmo è stato inizialmente derivato su 555 pazienti e validato internamente su 277 pazienti.

L'indice FIB-4 è stato validato come screening di fibrosi epatica, oltre la combinazione di HIV e HCV, come, ad esempio, sia nell'epatite B che C in forma isolata, così come nella NAFLD/MASLD. È considerato lo stato dell'arte come primo passo nella valutazione della fibrosi per i pazienti a rischio, anche in popolazioni in cui le sue prestazioni sono solo moderate. Nelle tabelle 3 e 4 sono fornite informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per derivare e convalidare l'algoritmo.

Tabella 3. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare e convalidare l'algoritmo.

Nome	Media	SD	Unità
Età	40	7	<i>Years</i>
Peso	73	14	<i>kg</i>
IMC (Indice di Massa Corporea)	25	4	<i>kg/(m²)</i>
AST (aspartato aminotransferasi)	56	39	<i>U/L</i>
ALT (alanina aminotransferasi)	83	62	<i>U/L</i>
Rapporto AST/ALT	0,75	0,31	–
AP (fosfatasi alcalina)	80	34	<i>U/L</i>
Albumina	42	5	<i>g/L</i>
Glucosio	5,3	1,6	<i>mmol/L</i>
HCV RNA	6,4	0,8	<i>log IU / mL</i>
PLT (conta delle piastrine)	194	66	<i>(10⁹)/L</i>
Rapporto Normalizzato Internazionale (INR)	1,04	0,15	–
PTT (tempo di tromboplastina parziale)	33	7	<i>sec</i>
CD4	529	255	<i>cells/μL</i>
CD8	970	425	<i>cells/μL</i>
HIV RNA	9031	44590	<i>copies/mL</i>
HAI (indice di attività epatica)	8,1	3,8	–

Tabella 4. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo dei pazienti utilizzati per derivare e convalidare l'algoritmo.

Nome	Sottogruppo / Gruppo	Numero di pazienti
Sesso	Maschio	444
Sesso	Femmina	111
Razza	Caucasica	427
Razza	Altro	128
Genotipo HCV	Genotipo 1 HCV	339
Genotipo HCV	Altro genotipo HCV	216
Uso di NRTI	Uso di NRTI	461
Uso di NRTI	Nessun uso di NRTI	94
Uso di NNRTI	Uso di NNRTI	189
Uso di NNRTI	Nessun uso di NNRTI	366
Uso di PI	Uso di PI	244
Uso di PI	Nessun uso di PI	311
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado lieve (Stadio Ishak 0-1)	198
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado moderato (Stadio Ishak 2-3)	242
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado avanzato (Stadio Ishak 4-6)	115

8.5. Supportare la pubblicazione e i file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Sterling *et al.* (2006) sono contenuti in Tabella 5. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 5. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Derivazione Validazione interna	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
Validazione esterna	Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis DOI: 10.1038/ajg.2016.453
Linea guida	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
Linea guida	Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314924
Linea guida	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> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38851997/ DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031

8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche dell'indice FIB-4 sono state raccolte evidenze basate su cinque requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che il calcolo dello strumento online fornisce esattamente gli stessi risultati, come descritto nel paper scientifico di Sterling *et al.* (2006).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.
- Su una scala da 1 a 5, dove 5 significa che gli utenti si fidano molto dell'implementazione, il punteggio di affidabilità era in media 4,44 e il punteggio di accuratezza 4,56.

8.7. Caratteristiche di prestazione clinica

In aggiunta agli studi originali di derivazione e validazione sono stati identificati in totale 11 revisioni sistematiche e linee guida che hanno valutato le prestazioni e l'utilità clinica dell'indice FIB-4. Questi studi includono dati di oltre 41.500 pazienti associati a 72.000 casi di fibrosi avanzata. L'algoritmo ha ottenuto un AUROC di 0,737 nel set di derivazione distinguendo tra punteggi Ishak 0-3 e 4-6. Nei set di validazione originali, questo era compreso tra 0,765, 0,793 e 0,756, tutti i pazienti con coinfezione da HIV e HCV. Nei pazienti con NAFLD è stato riportato un valore di C-statistic di 0,83 (IC 95% 0,79-0,86). Per i pazienti con HBV, le AUC variavano da 0,76 per la fibrosi significativa a 0,80 per la fibrosi avanzata e a 0,78 per la cirrosi. Nei pazienti con NAFLD e T2DM è stato riportato un valore di AUROC di 0,75 e 0,82.

I cut-off specifici variano a seconda dello studio e del caso d'uso, ma la raccomandazione dell'EASL è di utilizzare soglie limite pari a 1,30 o 2,67 per suddividere i pazienti in gruppi a basso, intermedio e alto rischio, con una soglia fissata a 2,0 invece di 1,3 per i pazienti di età superiore ai 65 anni.

8.8. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo possono essere trovate sulla pagina del sito web di Evidencio per FIB- 4 Index: <https://www.evidencio.com/models/show/10277>, selezionando il dispositivo corretto e cliccando su "Note di Rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più utilizzati; Google Chrome (versione 137.0.7151.103 e successive), Mozilla Firefox (versione 139.0.4 e successive), Microsoft Edge (versione 137.0.3296.68 e successive) e Apple Safari (versione 18.4 e successive). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche su dispositivi mobili con le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15 e successive) e iOS (versione 18.4 e successive).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iFrame del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iFrame di tale algoritmo.

Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, secondo le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, si consiglia una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

L'interfaccia dell'algoritmo del dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrata nella **Figura 1**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.

A.

FIB-4 Index

B.

L'indice FIB-4 è stato sviluppato nel 2006 al fine di prevedere con precisione la fibrosi epatica nei pazienti con coinfezione da HIV e virus dell'epatite C cronica e di distinguere tra pazienti con fibrosi da lieve a moderata e quelli con fibrosi avanzata.

L'indice FIB-4 combina l'età, i livelli di aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT) e la conta piastrinica per fornire un punteggio che può essere utilizzato per stimare la probabilità di fibrosi epatica avanzata in pazienti a rischio di/con malattia epatica.

C.

Autori della ricerca: 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

Versione: 1.0

D.

Bozza | Epatologia | Calcolo personalizzato

E.

LOT V-1.0-10277.26.02.19 CE

F.

UDI (01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260219(240)10277

K.

Scarica il Manuale d'uso e consultare il [Uso previsto](#).

M.

Età

Età del paziente in anni

18 100

55 Anni

AST

Aspartato aminotransferasi

1 200

60 U/L

ALT

Alanina aminotransferasi

1 300

85 U/L

PLT

Conta delle piastrine in 10⁹/L

1 500

200 10⁹/L

Linea guida applicabile

EASL-EASD-EASO (2024)

Calcolare il risultato

Questo algoritmo non viene calcolato automaticamente. Per favore, fornire tutti i parametri necessari e premere calcola.

Calcolare

The FIB-4 index is: 1.8

Calcolare

N.

The FIB-4 index is: 1.8

Informazioni condizionali

Risultato dell'indice FIB-4: il paziente presenta una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.

Passaggio successivo: la linea guida EASL-EASD-EASO (2024) raccomanda due possibili passaggi successivi: A) eseguire ulteriori test diagnostici (elastografia o altri test non invasivi) oppure B) intensificare la gestione delle comorbidità e rivalutare l'indice FIB-4 entro 1 anno.

Riferimento: 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.

Aggiungi nota

Scaricare

Copia PRO

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

G.

Algoritmo

H.

Dettagli

I.

Uso previsto

J.

Etichetta elettronica

K.

Note di rilascio

L.

Manuale d'uso

Le lingue



Figura 1. Interfaccia grafica utente dell'indice FIB-4.

Evidencio | Manuale d'uso del FIB-4 Index

Versione 1.0 | Pagina: 13 del 23

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato il modello.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Modello composito", "Modello sequenziale", "Modello API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Modello lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Modello personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

(Inoltre il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.)

F. Numero UDI-PI

Per una descrizione del numero UDI-PI vedere la **Sezione 5.2** di questo manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo come mostrato in Figura 2. Questa sezione mostra la formula matematica utilizzata per il calcolo del dispositivo.

Dettagli

Algoritmo autore	Evidencio	Stato	Bozza
Algoritmo ID	10277	Condividi	  
Versione	1.0		
Data di revisione	2026-02-19		
Specialità	Epatologia		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Calcolo)		
Termini MeSH	- Fibrosis, Liver - Hepatitis C - HIV		

Formula

$$\frac{Et\alpha \cdot AST}{PLT \cdot ALT^{\frac{1}{3}}}$$

Figura 2. La prima parte della sezione di dettaglio.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

Caratteristiche dello studio

Informazioni aggiuntive

Popolazione dello studio

L'indice FIB-4 è stato sviluppato utilizzando i dati dello studio APRICOT in una popolazione di pazienti con co-infezione HIV/HCV, con un'alanina aminotransferasi sierica persistentemente elevata con almeno due o più volte nei 12 mesi precedenti, oltre a epatopatia compensata e biopsia epatica con istologia coerente con HCV cronica. L'algoritmo è stato inizialmente derivato su 555 pazienti e validato internamente su 277 pazienti.

L'indice FIB-4 è stato validato come screening di fibrosi epatica, oltre la combinazione di HIV e HCV, come, ad esempio, sia nell'epatite B che C in forma isolata, così come nella NAFLD/MASLD.

Caratteristiche continue

NOME	MEDIA	SD	UNITÀ
Età	40	7	Anni
Peso	73	14	kg
IMC (Indice di Massa Corporea)	25	4	kg/(m²)
AST (aspartato aminotransferasi)	56	39	U/L
ALT (alanina aminotransferasi)	83	62	U/L
Rapporto AST/ALT	0.75	0.31	-
AP (fosfatasi alcalina)	80	34	U/L
Albumina	42	5	g/L
Glucosio	5.3	1.6	mmol/L
HCV RNA	6.4	0.8	log IU/mL
PLT (conte delle piastrine)	194	66	(10 ⁹ /L
Rapporto Normalizzato Internazionale (INR)	1.04	0.15	-
PTT (tempo di tromboplastina parziale)	33	7	sec
CD4	529	255	cellule/µL
CD8	970	425	cellule/µL
HIV RNA	9031	44590	copie/mL
HAI (Indice di attività epatica)	8.1	3.8	-

Caratteristiche categoriali

NOME	SOTTOINSIEME / GRUPPO	NUMERO DI PAZIENTI
Sesso	Maschio	444
Sesso	Femmina	111
Razza	Caucasica	427
Razza	Altra	128
Genotipo HCV	Genotipo HCV 1	339
Genotipo HCV	Genotipo HCV altro	216
Uso di NRTI	Uso di NRTI	461
Uso di NRTI	Nessun uso di NRTI	94
Uso di NNRTI	Uso di NNRTI	189
Uso di NNRTI	Nessun uso di NNRTI	366
Uso di PI	Uso di PI	244
Uso di PI	Nessun uso di PI	311
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado lieve (Stadio Ishak 0-1)	198
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado moderato (Stadio Ishak 2-3)	242
Livello di fibrosi	Fibrosi di grado avanzato (Stadio Ishak 4-6)	115

Figura 3. Caratteristiche dello studio per FIB-4 Index.

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nella **Sezione 8.5**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Pubblicazioni di supporto	
Titolo o descrizione Development of a Simple Noninvasive Index to Predict Significant Fibrosis in Patients With HIV/HCV Coinfection DOI: 10.1002/hep.21178	Tag Internal validation Patient characteristics Paper ROC curve Model formula Paper
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	Paper Paper External validation Paper
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	Information on topic
File correlati	
Non sono disponibili file correlati	

Figura 4. Pubblicazioni di supporto e file correlati sotto al tab "Dettagli".

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare l'uso previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6**.

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**.



Figura 5. Un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto questa scheda sono disponibili le note di rilascio più recenti, che evidenziano i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo presenti sul sito web di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **figura 6**.

Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo manuale d'uso.



Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

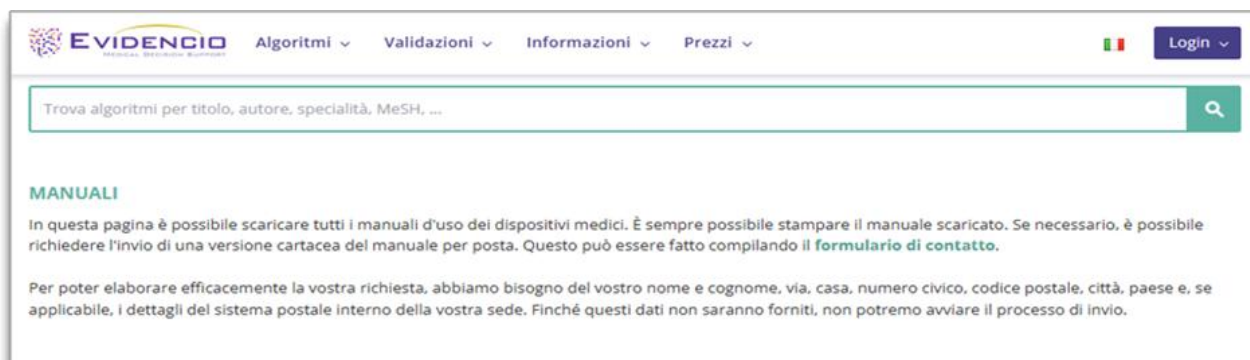


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manual d'uso.

L. Lingue

La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese. Quando sono disponibili altre lingue, queste possono essere selezionate qui. L'elenco delle lingue può variare a seconda degli algoritmi e può cambiare nel tempo man mano che ne saranno disponibili di nuove. Attualmente l'indice FIB-4 e il relativo manuale d'uso sono disponibili nella lingua tedesca, francese, spagnola, italiana, olandese e inglese.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si trovano traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Sezione di input

L'indice FIB-4 utilizza due tipi di variabili di input: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

In **Figura 8** e **Figura 9** viene mostrata la variabile **linea guida applicabile**. La linea guida corretta può essere selezionata facendo clic sul pulsante "Seleziona un'opzione", che visualizza un elenco di linee guida tra cui scegliere, come si vede nella **Figura 9**.

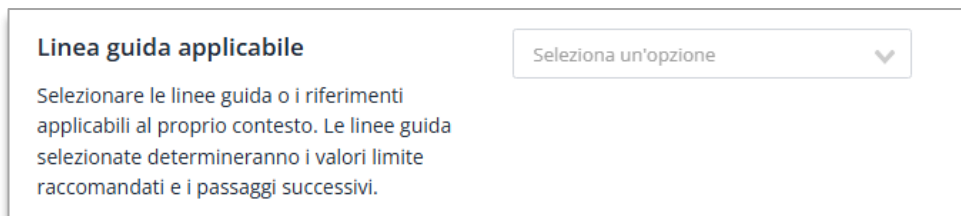


Figura 8. Non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input da parte dell'utente.

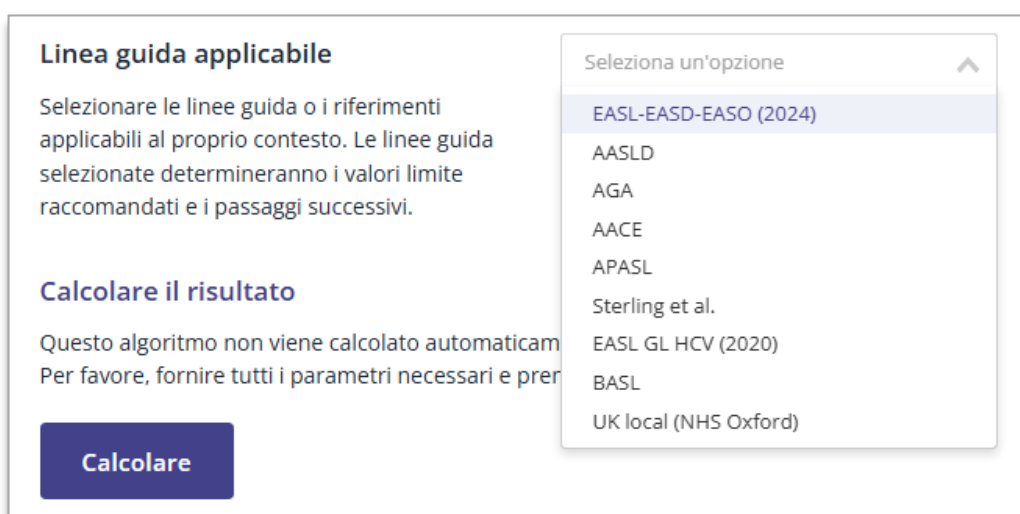


Figura 9. Elenco delle linee guida tra cui scegliere.

Variabili continue

In **Figura 10**, la variabile continua "**Età**" viene visualizzata. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è stato testato e ritenuto valido sono visualizzati sotto lo slider.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 45 anni viene inserito).

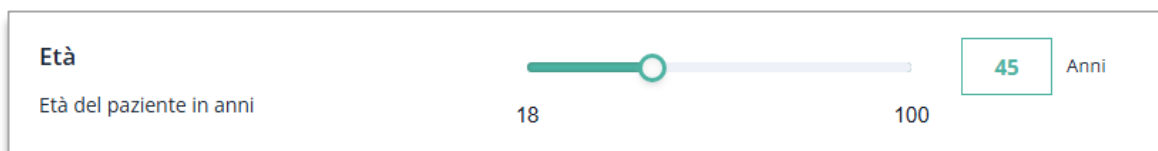


Figura 10. Esempio di una variabile continua dove "45 anni" è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a; spiegazione più dettagliata della variabile, gli intervalli delle variabili (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa.

N. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati dell'algoritmo.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Non viene visualizzato alcun risultato finché non vengono compilate tutte le variabili; La sezione dei risultati indica *"Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione."*

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, i dettagli saranno visualizzati in base alla linea guida scelta e all'indice FIB-4 calcolato. Questa sezione include i seguenti dettagli:

- **Risultato dell'indice FIB-4**
- **Passo successivo**
- **Riferimento**

Figura 11 sottostante mostra un esempio di output e la relativa interpretazione visualizzata dal dispositivo.

L'utente può aggiungere una nota specifica nel contesto dei valori inseriti e i risultati che vengono visualizzati facendo clic su **"Aggiungi nota"**. Le note sono visibili solo nel download dei risultati e non verranno salvate da Evidencio.

L'utente può scaricare i risultati in formato PDF facendo clic su **"Scarica"** oppure copiare i risultati direttamente negli appunti dell'utente cliccando su **"Copia"**. Il PDF scaricato contiene le informazioni che sono mostrate nella **figura 1** nelle sezioni A, B, C, M e N. Viene inoltre visualizzata l'etichetta elettronica del dispositivo che include una marcatura temporale. Il pulsante "Copia" copia le seguenti sezioni negli appunti: il titolo del dispositivo, l'URL del dispositivo, la versione del dispositivo, la marca temporale, corrispondente a quando è stato usato il pulsante "Copia", i parametri di input inseriti, il risultato, le informazioni condizionali sul risultato e il testo di esclusione di responsabilità.

The FIB-4 index is: **1.5**

Informazioni condizionali

Risultato dell'indice FIB-4: Il paziente presenta una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.

Passaggio successivo: la linea guida EASL-EASD-EASO (2024) raccomanda due possibili passaggi successivi: A) eseguire ulteriori test diagnostici (elastografia o altri test non invasivi) oppure B) intensificare la gestione delle comorbidità e rivalutare l'indice FIB-4 entro 1 anno.

Riferimento: 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.

Aggiungi nota

Scaricare

Copia PRO

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Figura 11. Esempio della visualizzazione dei risultati dell'indice FIB-4.

10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

L'indice FIB-4 può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del punteggio dell'indice FIB-4 che può essere utilizzato per stratificare il rischio dei pazienti di appartenere a classi di gravità della fibrosi epatica. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato dell'indice FIB-4 tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per l'indice FIB-4 sfrutta l'API generica che è fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi algoritmi software e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per l'indice FIB-4.

```
{
  "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": "The FIB-4 index is:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Risultato dell'indice FIB-4: Il paziente presenta una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.</p></p>",
    "<p><p>Passaggio successivo: la linea guida EASL-EASD-EASO (2024) raccomanda due possibili passaggi successivi: A) eseguire ulteriori test diagnostici (elastografia o altri test non invasivi) oppure B) intensificare la gestione delle comorbidità e rivalutare l'indice FIB-4 entro 1 anno.</p></p>",
    "<p><p>Riferimento: 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>Risultato dell'indice FIB-4: Il paziente presenta una probabilità intermedia di fibrosi avanzata (F3-F4). NOTA: risultati applicabili alla popolazione MASLD.</p></p><p><p>Passaggio successivo: la linea guida EASL-EASD-EASO (2024) raccomanda due possibili passaggi successivi: A) eseguire ulteriori test diagnostici (elastografia o altri test non invasivi) oppure B) intensificare la gestione delle comorbidità e rivalutare l'indice FIB-4 entro 1 anno.</p></p><p><p>Riferimento: 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": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/models/show/10277?v=1.0",
  "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Casella 1: Un esempio di output API per l'indice FIB-4.

Tabella 6 mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 9**).

Elemento API	Elemento GUI	Commento
CIPercentage	N/D	Non applicabile per l'indice FIB-4 poiché questa funzionalità non viene utilizzata per l'indice FIB-4.
id	ID Algoritmo sotto a 'dettagli' ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
author	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
title	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variables	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/D	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché l'indice FIB-4 mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
max	N/D	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché l'indice FIB-4 mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
additionalResultSet	N/D	N/D
mintxt	N/D	Stesso valore di "min", ma come string.
maxtxt	N/D	Stesso valore di "max", ma come stringa.
result	Il risultato principale dell'algoritmo, l'indice FIB-4.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "l'Indice FIB-4 è:".
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	Non utilizzato/a per l'indice FIB-4.
formulaSegments	N/D	N/D
conditionalResultArray	Interpretazione dei risultati visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente.
conditionalResultText	Interpretazione dei risultati visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Questa sezione corrisponde a "conditionalResultArray", ma visualizzata sotto forma di stringa unica.
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
medicalDevice	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
userManual	Il manuale d'uso (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione del manuale d'uso presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione dell'indice FIB-4 che utilizza l'API deve rispettare i requisiti delineati nelle istruzioni **10277-DOC-45 per l'integrazione API dell'Indice FIB-4**.

NOTA: Variabili di input specifiche, quali la linea guida/il riferimento da applicare, possono essere predefinite per l'utilizzo integrato del FIB-4. In tali casi, l'utente non è in grado di modificare la linea guida/il riferimento selezionato.

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V 1.0	Versione originale

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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