



Manuel d'utilisation pour le MELD Score

MELD 1.0
MELD Na
MELD 3.0

Version 1, août 2025, 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 MELD score.....	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. Objectif prévu.....	5
6.1. Usage médicale prévu	5
6.2. Bénéfice clinique	6
6.3. Population cible et exclusion en retrait.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	6
6.4. Profil de l'utilisateur.....	7
6.5. Environnement d'utilisation prév.....	7
6.6. Fonctionnement, principe physique.....	7
7. Interprétation des résultats.....	8
8. Informations complémentaires.....	8
8.1. Détails.....	8
8.2. Variables d'entrée	9
Algorithme.....	10
Pourcentages de risque correspondants	10
8.3. Caractéristiques de l'étude	10
8.4. Publication de soutien et fichiers connexes	10
8.5. Notes de mise à jour.....	11
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	11
10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	12
10.1. Page d'accueil de l'algorithme général.....	13
11. Historique des révisions du manuel d'utilisation	19
12. Détails du fabricant	19

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le allo MELD Score, qui couvre le MELD 1.0, MLED Na et MELD 3.0. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (*Instruction for use* ; IFU).

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

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculateurs, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un quelconque de ses sites web, applications ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'usage prévu / la finalité prévue indiquée avec l'outil concerné marqué CE.

De manière générale, et sauf mention explicite contraire, les outils marqués CE sur Evidencio sont destinés uniquement à une utilisation par des médecins en milieu clinique et ne sont pas conçus pour être utilisés par des patients.

Le contenu marqué CE sur la plateforme constitue un ensemble spécifique d'outils distincts du contenu général de la plateforme. Tout contenu disponible sur les sites web, applications ou services d'Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE ne relève pas de cette clause de non-responsabilité pour le contenu marqué CE. En conséquence, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio pour le contenu non marqué CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités aux utilisateurs prévus. Toutefois, ces utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité en cas de dommages ou de préjudices (y compris un décès) subis par vous, d'autres personnes ou des biens, résultant d'une mauvaise utilisation d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction contenue dans les outils mis à votre disposition.

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

L'utilisation des sites web, applications ou services d'Evidencio est soumise aux Conditions générales, disponibles ici : <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. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par les professionnels de santé dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours le mode d'emploi avant d'utiliser cet outil.

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** 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.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont enregistrées par Evidencio afin d'optimiser les performances de l'algorithme et de faciliter la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations futures. Pour plus de détails, voir la politique de confidentialité sur notre site web : <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.

Veillez 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 MELD score

Le Score MELD permet d'estimer le risque de mortalité à 3 mois ou la probabilité de survie à 90 jours chez les patients atteints d'une maladie hépatique terminale.

Il repose sur trois algorithmes distincts qui se recoupent largement en termes de variables d'entrée requises et de résultats présentés, tout en pouvant être utilisés indépendamment. L'utilisation du terme unique « score MELD » a pour but d'assurer la clarté et la concision lorsqu'une déclaration s'applique aux trois algorithmes. Toute différence entre ces algorithmes sera mentionnée si nécessaire.

Le MELD 1.0 a été initialement développé pour prédire la survie des patients et identifier ceux dont la mortalité liée au foie après une dérivation portosystémique transjugulaire intra-hépatique (TIPS) serait de 3 mois ou moins. Des recherches ultérieures ont démontré l'applicabilité de ce algorithme prédictif à un groupe de patients plus large, en estimant le risque de mortalité à 3 mois chez les patients atteints d'une maladie hépatique terminale.

Dans le but d'améliorer la précision des prédictions, la variable sodium sérique a été ajoutée et les coefficients des équations existantes ont été recalibrés, donnant naissance au MELD Na, principalement utilisé aux États-Unis.

Plus récemment, en 2021, le MELD 3.0 a été introduit, intégrant la variable sexe du patient tout en supprimant la prise en compte des séances régulières d'hémodialyse. Le MELD 3.0 diffère également des autres algorithmes dans ses résultats, en calculant désormais la probabilité de survie à 90 jours. En partie en raison de sa nouveauté, le MELD 3.0 n'a pas encore été largement adopté ni intégré aux recommandations cliniques à la même échelle que le MELD 1.0.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le MELD Score est un logiciel qui n'expire pas. 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 placé 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 liés à l'utilisation de ce algorithme.

Le Score MELD est un dispositif à faible risque, ne présentant aucun risque notable en dehors d'une possible erreur d'estimation du risque de mortalité d'un patient sur une période de trois mois ou de la probabilité de survie sur une période de 90 jours. 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 prévision MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs d'entrée 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 MELD Score n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Label électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes:

	Nom de l'appareil	MELD score (MELD 3.0, MELD Na et MELD 1.0)
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-3.0-10085.25.08.11 V-2.0-10085.25.08.11 V-1.2-10085.25.08.11
	Numéro UDI	MELD 3.0 08720938015236 MELD Na 08720938015229 MELD 1.0 08720938015212
	Indication de MD	Dispositif médical

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section I et **Figure 5**.

L'étiquette 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 YY.MM.DD.

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]

Le numéro 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). Des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

Le numéro de version, qui fait également partie de l'UDI, est lié à l'un des trois sous- algorithmes de dispositif. Version 1.2 pour MELD 1.0, Version 2.0 pour MELD Na et Version 3.0 pour MELD 3.0.

6. Objectif prévu

6.1. Usage médicale prévu

Le Score MELD est destiné à être utilisé par des professionnels capables d'opérer l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il peut être utilisé pour estimer la probabilité de mortalité chez les patients atteints d'une maladie hépatique terminale afin de soutenir la prédiction de la mortalité à 3 mois ou du pronostic de survie à 90 jours.

Les trois variantes du score MELD partagent en grande partie les mêmes données d'entrée et résultats, mais présentent certaines différences. Le score MELD 1.0 combine les valeurs de la bilirubine, de la créatinine et du rapport international

normalisé (INR) pour prédire le risque de mortalité à 3 mois. Le score MELD Na repose sur les mêmes entrées, mais utilise le résultat du score MELD 1.0 en l'associant à la concentration en sodium comme variable supplémentaire. Le score MELD 3.0 ajoute également le sexe et l'albumine en tant que variables et calcule la probabilité de survie à 90 jours plutôt que le risque de mortalité à 3 mois.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients atteints d'une maladie hépatique terminale par des professionnels en milieu clinique. Il n'est pas conçu pour être utilisé par les patients eux-mêmes.

Le Score MELD ne remplace pas la prise de décision clinique, il fournit uniquement des informations sur le risque de mortalité ou la probabilité de survie. Ces informations peuvent être utilisées pour soutenir la prise de décision clinique concernant le pronostic et le traitement du patient. En pratique, le traitement du patient inclut généralement des soins palliatifs ou une transplantation hépatique.

6.2. Bénéfice clinique

Le Score MELD vise à assister les patients en fournissant des paramètres cliniques pertinents et spécifiés. Concrètement, il estime un risque afin de soutenir la prise de décision clinique chez les patients atteints d'une maladie hépatique terminale, en aidant à établir leur pronostic. Un fonctionnement correct du score MELD peut apporter les bénéfices cliniques suivants:

- Le score MELD peut aider un professionnel à fournir un pronostic précis au patient. Un pronostic plus précis facilite la prise de décisions essentielles pour l'organisation de la vie du patient, comme la nécessité de soins palliatifs.
- L'utilisation du score MELD peut influencer positivement la gestion des patients en facilitant les décisions concernant leur inscription pour une transplantation hépatique.
- L'implémentation numérique de l'algorithme sous-jacent du score MELD en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul, augmentant ainsi la précision du pronostic et, par conséquent, les bénéfices mentionnés ci-dessus.

6.3. Population cible et exclusion en retrait

Le score MELD doit être utilisé pour les patients atteints d'une maladie hépatique terminale. Il est destiné à une population spécifique, correspondant aux indications et contre-indications suivantes.

6.3.1. Indications cliniques

Le Score MELD doit être utilisé pour les patients répondant aux critères suivants :

- Être âgé d'au moins 18 ans *
- Être atteint d'une maladie hépatique terminale

** Les auteurs du score MELD suggèrent qu'il peut être utilisé à partir de 12 ans, mais cela n'est pas universellement accepté. Par exemple, la politique de l'OPTN distingue trois groupes : moins de 12 ans, 12 ans et plus, et 18 ans et plus. En revanche, Eurotransplant applique une limite d'âge de 18 ans, recommandant le PELD en dessous de cet âge. En raison de cette absence de consensus, l'âge d'utilisation du score MELD est fixé à 18 ans et plus.*

6.3.2. Contre-indications cliniques

Le Score MELD ne doit pas être utilisé pour les patients répondant aux critères d'exclusion suivants:

- Patients de moins de 18 ans (voir les critères d'inclusion).

Par ailleurs, certains états médicaux spécifiques sont connus sous le nom d'« Exceptions MELD ». De nombreux programmes d'allocation et de transplantation hépatique accordent des points supplémentaires aux patients concernés pour assurer une équité dans l'accès aux greffes, car le Score MELD ne reflète pas toujours fidèlement leur risque de mortalité. Cependant, aucun consensus n'existe sur la liste exacte de ces conditions ni sur la manière de les compenser.

Les conditions suivantes sont reconnues comme des exceptions au score MELD dans différents programmes d'attribution et de transplantation de foie, et donc l'utilisation du score MELD pour les patients présentant ces conditions doit être effectuée avec prudence et les résultats du score MELD doivent être interprétés dans le contexte de la condition.

Exceptions MELD généralement reconnues :

- Syndrome hépato-pulmonaire (HPS)
- Hypertension porto-pulmonaire (PPH)
- Hyperoxalurie primaire, mucoviscidose (CF)
- Cholangiocarcinome (CCA)

- Carcinome hépatocellulaire (HCC) (souvent évalué selon les critères de Milan pour déterminer l'éligibilité à la transplantation)

De plus, l'ELITA reconnaît les exceptions suivantes :

- Cholangite (cholangite sclérosante primitive et sepsis biliaire/cholangite sclérosante secondaire)
- Tumeurs neuroendocrines
- Polykystose hépatique (PLD)
- Thrombose de l'artère hépatique (HAT)
- Dysfonction hépatique persistante (incluant le syndrome de foie trop petit pour la greffe)
- Télangiectasie hémorragique héréditaire (syndrome de Rendu-Osler-Weber)
- Atrésie des voies biliaires
- Hépatoblastome non métastatique
- Troubles du cycle de l'urée/acidoses organiques
- Hémangioendothéliome hépatique

En outre, d'autres exceptions sont mentionnées dans la littérature :

- Polynévropathie amyloïde familiale (FAP)
- Maladie métabolique inhabituelle
- Syndrome hépatorénal (HRS) (région Eurotransplant)
- Amylose

Reconnu par le groupe d'étude et conférence de 2006 sur les Exceptions MELD (MESSAGE):

- Tumeur inhabituelle
- Maladie métabolique inhabituelle
- Ascite
- Encéphalopathie hépatique
- Hémorragie gastro-intestinale
- Syndrome de Budd-Chiari (BCS)
- Prurit

De plus, dans une proposition de l'OPTN concernant l'ajout du sodium sérique, il est indiqué que les valeurs de sodium sérique chez les patients atteints d'hyperglycémie doivent être corrigées par une formule supplémentaire. Ainsi, une prudence particulière est requise lorsque le Score MELD est utilisé pour ces patients.

6.4. Profil de l'utilisateur

Étant donné que la maladie hépatique terminale et la mortalité sont considérées comme des « situations ou conditions de soins de santé critiques », l'utilisation du logiciel de dispositif médical (MDSW) est destinée à des utilisateurs spécialisés et formés en milieu clinique. Le Score MELD ne doit pas être utilisé par les patients eux-mêmes. Aucune formation supplémentaire n'est requise avant l'utilisation du dispositif médical.

6.5. Environnement d'utilisation prév

Le MDSW est accessible via la plateforme Evidencio sur tout navigateur web pris en charge sur ordinateur personnel, appareil mobile ou tablette, ainsi que sur l'application mobile d'Evidencio. De plus, le MDSW peut être utilisé via l'intégration iFrame d'Evidencio, à condition de respecter les directives spécifiques d'implémentation de cette solution. L'algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais immédiatement nécessaires.

6.6. Fonctionnement, principe physique

Les algorithmes sous-jacents du score MELD sont basés sur des régressions linéaires, tandis que les régressions des risques proportionnels de Cox sont utilisées pour convertir le résultat du score en pourcentage de risque. Les algorithmes du Score MELD et les algorithmes de conversion associés sont combinés dans un seul script R. L'acquisition et le traitement des données, l'analyse des critères pertinents pour les scores MELD 1.0, MELD Na et MELD 3.0, ainsi que leur configuration et leur affinage, sont décrits dans les études originales de Malinchoc, Kamath, Freeman et Wiesner et al. (MELD 1.0), Biggins et al., Kim et al., la proposition de 2013 du Liver and Intestinal Organ Transplantation Committee, Alcorn et al., Sharma et al., et Kalra et al. (MELD Na), ainsi que Kim et al. (MELD 3.0), respectivement.

La saisie des informations d'un individu dans l'application web d'Evidencio et l'activation du bouton « Calculer » déclenche le calcul de l'algorithme et fournit le nombre total de points ainsi que le pourcentage de risque correspondant du patient.

7. Interprétation des résultats

Le MELD 1.0 et le MELD Na fournissent les mêmes 2 types de résultats :

- **Score MELD (MELD 1.0, MELD Na et MELD 3.0)**

Ce score résulte de l'application de la formule, dans laquelle les valeurs du patient sont intégrées avec les coefficients dérivés, puis arrondies à l'entier le plus proche.

- **MELD (estimation de la mortalité à 3 mois) (Scores MELD 1.0 et MELD Na)**

À partir de ce score MELD, un risque de mortalité est estimé lors de l'utilisation des scores MELD 1.0 et MELD Na. Ces algorithmes associent certaines plages de scores MELD à des pourcentages de risque spécifiques.

Contrairement au MELD 1.0 et au MELD Na, le MELD 3.0 fournit, en plus d'un score MELD, une estimation supplémentaire :

- **MELD (estimation de la survie à 90 jours) (Score MELD 3.0)**

Le MELD 3.0 fournit un score MELD ainsi qu'une estimation de la probabilité de survie à 90 jours, exprimée en pourcentage. Ce pourcentage est calculé à partir du score MELD à l'aide d'une formule unique, permettant d'établir une relation plus précise et continue entre le score MELD et la probabilité de survie.

Les scores MELD ne remplacent pas la prise de décision clinique ; ils se limitent à fournir des informations sur le risque de mortalité à 3 mois ou la probabilité de survie à 90 jours. L'utilisateur peut exploiter ces données pour appuyer ses décisions cliniques concernant le pronostic et le traitement du patient.

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>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Thijs P.	
ID de l'algorithme racine	10085	
	Version	Data de révision
MELD 1.0	1.2	11 août 2025
MELD Na	2.0	11 août 2025
MELD 3.0	3.0	11 août 2025
Spécialité	Hépatologie	
Type d'algorithme	Algorithme R-Script	
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Risk• Hepatology• Creatinine• Sodium• INR	<ul style="list-style-type: none">• Bilirubin• End Stage Liver Disease• Mortality• Liver• Dialysis

8.2. Variables d'entrée

Pour que les calculs puissent être effectués avec succès, les appareils qui composent le MELD Score ont besoin de l'entrée de toutes les variables d'entrée. Les variables d'entrée qui font partie de l'équation varient d'un appareil à l'autre. Le **Tableau 1**, **Tableau 2**, et **Tableau 3** en donnent un aperçu pour le MELD 1.0, le MELD Na et le MELD 3.0.

Tableau 1. Variables utilisées comme données d'entrée pour le MELD 1.0.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Bilirubine sérique	Les valeurs inférieures à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL).	Continue	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Ratio international normalisé (INR) Les valeurs inférieures à 1,0 sont ajustées à 1,0.	Continue	0.5 – 20 (0.1)	-
Créatinine sérique	Les valeurs inférieures à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continue	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Options d'entrée				
Hémodialyse	Dialyse au moins deux fois au cours de la semaine passée. Si oui, la créatinine sérique sera ajustée à 4,0.	Catégorique	Oui	Non

Tableau 2. Variables utilisées comme données d'entrée pour le MELD Na.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Bilirubine sérique	Les valeurs inférieures à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL).	Continue	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Ratio international normalisé (INR) Les valeurs inférieures à 1,0 sont ajustées à 1,0.	Continue	0.5 – 20 (0.1)	-
Créatinine sérique	Les valeurs inférieures à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continue	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
La variable « sodium sérique » est incluse si le score MELD 1.0 est supérieur à 11.				
Sodium sérique	Le sodium est limité à une plage de 125-137 mmol/L et, s'il est en dehors de ces limites, il est ajusté à la valeur la plus proche.	Continue	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
Options d'entrée				
Hémodialyse	Dialyse au moins deux fois au cours de la semaine passée. Si oui, la créatinine sérique sera ajustée à 4,0.	Catégorique	Oui	Non

Tableau 3. Variables utilisées comme données d'entrée pour le MELD 3.0.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Bilirubine sérique	Les valeurs inférieures à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL).	Continue	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Ratio international normalisé (INR) Les valeurs inférieures à 1,0 sont ajustées à 1,0.	Continue	0.5 – 20 (0.1)	-
Créatinine sérique	Les valeurs inférieures à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sont ajustées à 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continue	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Sodium sérique	Le sodium est limité à une plage de 125-137 mmol/L et, s'il est en dehors de ces limites, il est ajusté à la valeur la plus proche.	Continue	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
Albumine sérique	L'albumine sérique est limitée à une plage de 15 - 35 g/L (1,5 - 3,5 g/dL). Les valeurs en dehors de cette plage sont ajustées à la limite la plus proche.	Continue	0 – 50 (1)	g/L
			0 – 5 (0.1)	g/dL
Options d'entrée				
Sexe	Sexe du patient	Catégorique	Femme	Homme

Algorithme

Chacun des algorithmes additionne les points attribués à chaque variable imputée afin d'obtenir à la fois un total cumulé de points et un pourcentage de risque associé à ces points.

MELD 1.0

L'algorithme du MELD 1.0 est défini comme suit :

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

MELD Na

Le MELD Na est identique au MELD 1.0 décrit ci-dessus, mais ajoute un calcul supplémentaire pour les résultats du score MELD supérieurs à 11. Ainsi, l'algorithme du MELD Na peut être défini comme suit :

Si le résultat est ≤ 11 :

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Si le résultat est > 11 :

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

MELD 3.0

L'algorithme du MELD 3.0 est défini comme suit :

$$MELD\ score = (1.33\ si\ femme) + 4.56 * Ln\left(Bilirubine\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 9.09 * Ln(INR) + 11.14 * Ln\left(Créatinine\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 0.82 * \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) - 0.24 * \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) * Ln\left(Bilirubine\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 1.85 * \left(3.5 - Albumine\left[\frac{g}{dL}\right]\right) - 1.83 * \left(3.5 - Albumine\left[\frac{g}{dL}\right]\right) * Ln\left(Créatinine\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 6 \quad (3)$$

Pourcentages de risque correspondants

MELD 1.0 et MELD Na

Tableau 4 montre la conversion des points en pourcentages de risque de mortalité pour les scores MELD 1.0 et MELD Na.

Tableau 4. Conversion des points MELD 1.0 et MELD Na en pourcentages de risque (Wiesner et al. (2003)).

MELD score	Probabilité de mortalité à 3 mois
≤ 9	1.9%
10-19	6.0%
20-29	19.6%
30-39	52.6%
40	71.3%

MELD 3.0

Pour convertir les points accumulés pour le MELD 3.0 en pourcentage de survie, le modèle de régression à risques proportionnels de Cox suivant est utilisé (Kim et al. (2021)).

$$survie\ estimée\ à\ 90\ jours\ (\%) = 0.946^{\exp(0.17698 * (MELD\ 3.0) - 3.56)} * 100 \quad (4)$$

8.3. Caractéristiques de l'étude

Les performances des scores MELD 1.0, MELD Na et MELD 3.0 ont été évaluées à l'aide des données d'au moins 269 942, 340 378 et 41 083 patients respectivement.

En termes de discrimination, les scores MELD 1.0, MELD Na et MELD 3.0 ont montré de bonnes performances, avec des capacités discriminantes similaires. Les valeurs de la C-statistique étaient de : 0,80 (IC 95 % : 0,74 – 0,85) pour le MELD 1.0, 0,78 (IC 95 % : 0,63 – 0,89) pour le MELD Na, 0,79 (IC 95 % : 0,62 – 0,90) pour le MELD 3.0.

8.4. Publication de soutien et fichiers connexes

L'équation utilisée par le MELD 1.0 a été élaborée dans un article de Malinchoc et al. (2000), puis affinée par Kamath et al. (2001). Par la suite, Wiesner et al. (2003) ont mis à jour l'interprétation des résultats, une version adoptée par la plupart des recommandations ainsi que par Evidencio.

Pour le MELD Na, une version ajustée intégrant le sodium sérique parmi les variables a été développée par Biggins et al. (2006). Cette version a été proposée pour adoption par l'United Network for Organ Sharing (UNOS) (réseau américain de partage d'organes) et l'Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN) (réseau d'approvisionnement et de transplantation d'organes) aux États-Unis en 2014 et 2013 respectivement.

Le développement du MELD 3.0 a été décrit par Kim et al. (2021), qui ont cherché à optimiser davantage le MELD 1.0 en intégrant de nouvelles variables (sexe et albumine sérique), en supprimant l'hémodialyse en tant que variable et en mettant à jour les coefficients des variables existantes.

Les études les plus pertinentes figurent dans le **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « peer review » (Examen par les pairs), « Internal validation » (Validation interne), « External validation » (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.

Document de développement MELD 1.0	A model to predict poor survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunts (2000) <i>M Malinchoc, P S Kamath, F D Gordon, C J Peine, J Rank, P C ter Borg</i> DOI: 10.1053/he.2000.5852
Document de développement MELD 1.0	A model to predict survival in patients with end-stage liver disease (2001) <i>P S Kamath, R H Wiesner, M Malinchoc, W Kremers, T M Therneau, C L Kosberg, G D'Amico, E R Dickson, W R Kim</i> DOI: 10.1053/jhep.2001.22172
Document de développement MELD 1.0	Model for end-stage liver disease (MELD) and allocation of donor livers (2003) <i>Russell Wiesner, Erick Edwards, Richard Freeman, Ann Harper, Ray Kim, Patrick Kamath, Walter Kremers, John Lake, Todd Howard, Robert M Merion, Robert A Wolfe, Ruud Krom</i> DOI: 10.1053/gast.2003.50016
Document de développement MELD Na	Evidence-based incorporation of serum sodium concentration into MELD (2006) <i>Scott W Biggins, W Ray Kim, Norah A Terrault, Sammy Saab, Vijay Balan, Thomas Schiano, Joanne Benson, Terry Therneau, Walter Kremers, Russell Wiesner, Patrick Kamath, Goran Klintmalm</i> DOI: 10.1053/j.gastro.2006.02.010
Lignes directrices recommandant le MELD Na pour les États-Unis.	Proposal to add Serum Sodium to the MELD Score (2013) <i>Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN), USA</i>
	Changes to OPTN bylaws and policies form June 2014 board meeting (2014) <i>United Network for Organ Sharing (UNOS), USA</i>
Document de développement MELD 3.0	MELD 3.0: The Model for End-stage Liver Disease Updated for the Modern Era (2021) <i>W. Ray Kim, Ajitha Mannalithara, Julie K. Heimbach, Patrick S. Kamath, Sumeet K. Asrani, Scott W. Biggins, Nicholas L. Wood, Sommer E. Gentry, Allison J. Kwong</i> DOI: 10.1053/j.gastro.2021.08.050

8.5. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour de chaque version publique de l'appareil sont disponibles sur la page du site Evidencio en allant sur le site MELD Score : <https://www.evidencio.com/models/show/10085>, en sélectionnant l'appareil approprié et en cliquant sur Notes de mise à jour. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour voir si ces changements vous concernent.

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

Le score MELD peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre l'estimation (automatisée) du risque de mortalité à 3 mois ou de la probabilité de survie à 90 jours des patients atteints d'une maladie hépatique en phase terminale. 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 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.

Lors de l'utilisation du MDSW par l'intermédiaire de l'API, les avertissements et les descriptions figurant dans le présent document s'appliquent tous, de même que les informations complémentaires. Les informations relatives à l'utilisation figurant dans le présent document concernent aussi bien l'utilisation du site web que l'utilisation de l'API, pour autant que l'API soit correctement mise en œuvre. L'API est uniquement destinée aux utilisateurs autorisés.

10. 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 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure), and Apple Safari (version 18.4 et supérieure).

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles utilisant les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

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

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

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 ce algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle contabution 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 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.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

10.1. Page d'accueil de l'algorithme général

L'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans **Figure 1**. La page d'accueil de l'algorithme contient les sections suivantes, qui sont indiquées dans **Figure 1**.

A. Nom de l'algorithme

B. Il s'agit d'une description de l'algorithme. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats. Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique. Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

C. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE 297

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513

K. Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

N. Variable catégorielle 1 (Oui/Non), Variable catégorielle 2 (Gauche/Droit), Variable continue 1 (50-80 Kg), Variable continue 2 (20-40 Années), Variable continue 3 (1-100 μmol/L)

O. Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points. Régliez tous les paramètres pour calculer la prédiction. Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies. Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible). Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte. Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

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 balises 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 : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul 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 indiquait 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 YY.MM.DD.

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

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la Numéro UDI **paragraphe 5.2** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton de détail

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 **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails			
Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10513	Partager	  
Version	1.0		
Date de révision	2025-03-24		
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire		
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart FailureDiabetes MellitusElderly		

Condition	Formule
Variable catégorielle 1=Oui	$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$
Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

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. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

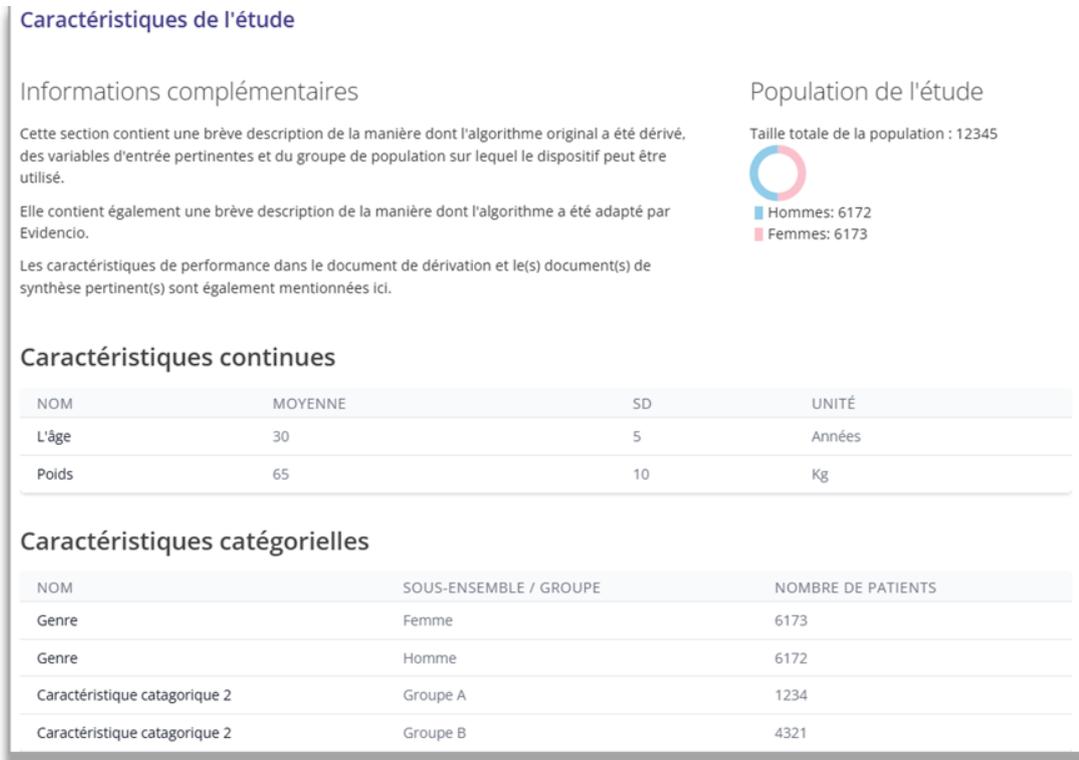


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications complémentaires et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de soutien et les fichiers connexes. La liste des fichiers connexes et des étiquettes associées se trouve également au **paragraphe 8.4**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

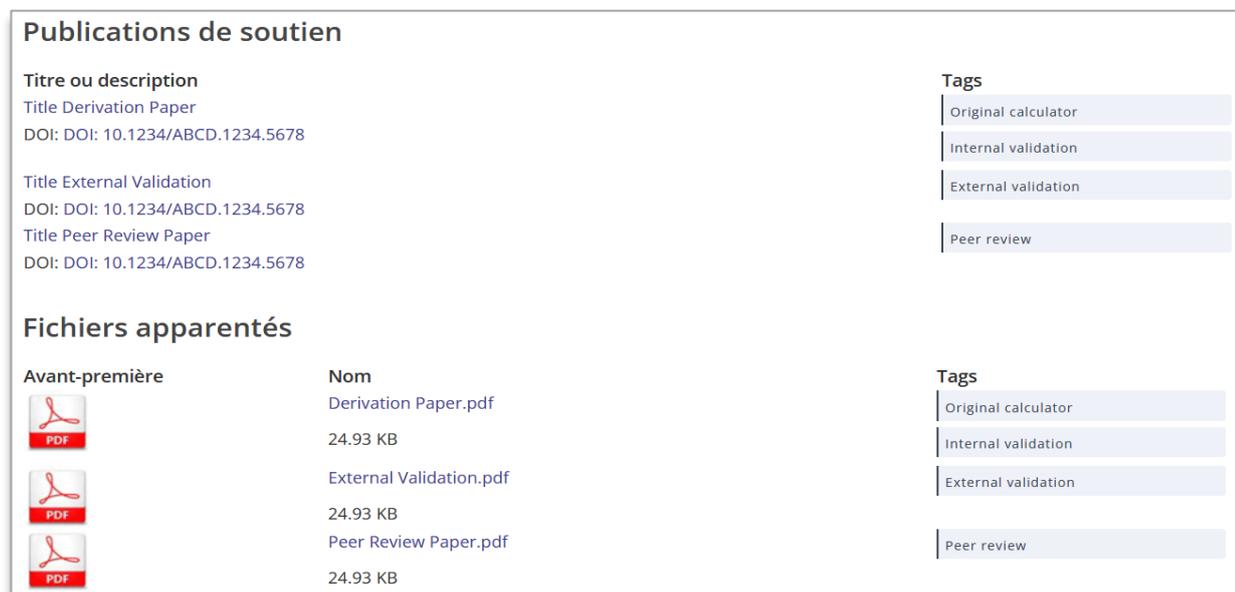


Figure 4. Exemple de la section Publication justificative et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'objectif visé, 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 l'étiquette 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 de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme comprenant le MELD Score.



Figure 5. Exemple d'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 version » 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) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette 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 **Figure 6**. La page du manuel d'utilisation est affichée dans **Figure 7**. 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 12** de ce manuel d'utilisation.



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

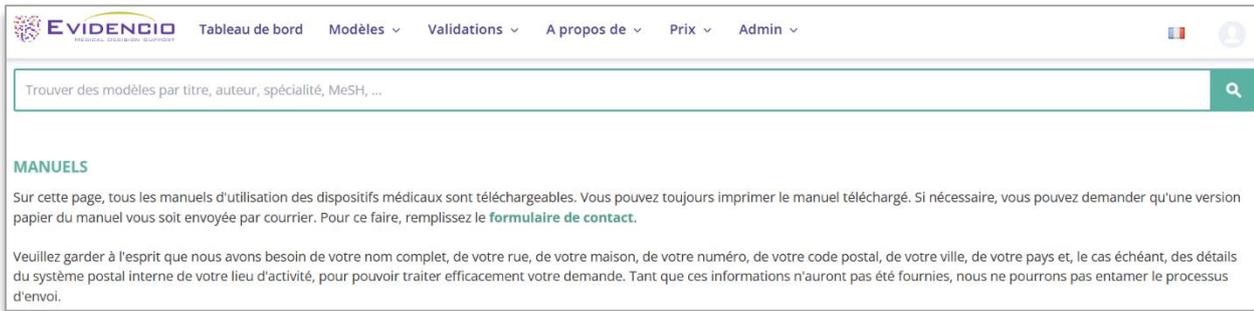


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le MELD Score est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici.

Veillez 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. Sélection de la version

En cliquant sur l'onglet Version, l'utilisateur peut sélectionner un autre algorithme et une autre version de l'algorithme MELD Score dans une liste affichée comme le montre la **figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'apparaît pas dans le menu déroulant.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues



Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré par **Figure 11**, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

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 (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).

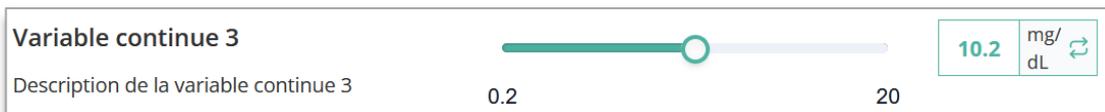


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12**, la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.



Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1μmol/L » 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 (valeurs seuil).

O. 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 remplies, et l'utilisateur appuie sur calculer, un résultat peut être 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, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul du modèle est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0 AUG-2025	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

www.evidencio.com

tél: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com