

Manuale d'uso del MELD Score

MELD 1.0
MELD Na
MELD 3.0
reMELD-Na

Versione 2, ottobre 2025, in Italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo MELD Score	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.....	6
6.1. Destinato ad uso medico	6
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione target ed esclusione	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni	7
6.4. Profilo utente.....	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Interazione fisico	8
6.7. Versione del MDSW.....	8
6.8. Funzionamento, principio fisico	8
7. Interpretazione dei risultati	8
8. Informazioni aggiuntive	9
8.1. Dettagli	9
8.2. Variabili di input	9
Algoritmo	10
Percentuali di rischio corrispondenti	11
8.3. Caratteristiche dello studio.....	12
8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati	12
8.5. Note di rilascio.....	13
9. Implementazione del algoritmo tramite un'API	13
10. Usare il algoritmo sul sito web di Evidencio	13
10.1. Pagina di destinazione del algoritmo generale	14
11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso.....	20
12. Dettagli sul produttore.....	20

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente Manuale d'uso si riferisce specificamente allo MELD Score, che copre i MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, e reMELD-Na. Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (*Information for Use*: IFU).

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, algoritmi, calcolatori ed equazioni con marchio CE e algoritmi (strumenti) su qualsiasi sito web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere usati solo in conformità all'uso previsto / scopo previsto pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale, e salvo diversamente specificato, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari e non sono destinati all'uso da parte dei pazienti.

I contenuti con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un insieme specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su qualsiasi sito web, applicazione, app o servizi forniti da Evidencio, che non siano chiaramente etichettati come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto dalla presente esclusione di responsabilità per i contenuti con marchio CE. La Dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio si applica ai contenuti privi di marchio CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire una consulenza professionale limitata all'utente/i previsto/i. Tuttavia, l'utente previsto deve esercitare il proprio giudizio clinico in merito alle informazioni fornite da questi strumenti. Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) nei confronti dell'utente, altre persone o proprietà derivanti da un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti forniti all'utente.

La clausola di esclusione della responsabilità per i contenuti privi di marchio CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

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

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

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>. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai professionisti sanitari 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, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 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 outcomes. 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 dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione del algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare la politica 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 l'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 MELD Score

Il MELD Score può essere usato per stimare il rischio di mortalità a 3 mesi o una probabilità di sopravvivenza a 90 giorni dei pazienti con malattia epatica allo stadio terminale.

Il MELD Score è costituito da quattro diversi algoritmi che si sovrappongono in gran parte nelle variabili di input richieste e dai risultati presentati che possono essere usati indipendentemente. Il singolo termine è usato per chiarezza e concisione quando una dichiarazione si applica a tutti e tre i algoritmi. Le differenze tra i dispositivi separati saranno menzionate, ove applicabile.

Il MELD 1.0 è stato originariamente sviluppato per prevedere la sopravvivenza del paziente ed identificare quei pazienti la cui mortalità correlata al fegato dopo la Derivazione porto-sistemica intraepatica transgiugulare (TIPS) sarebbe di 3 mesi o meno. La ricerca successiva ha mostrato l'applicabilità di questo algoritmo di previsione a un gruppo di pazienti più ampio, predicendo il rischio a 3 mesi di pazienti con malattia epatica allo stadio terminale.

Con l'obiettivo di migliorare l'accuratezza di queste previsioni la variabile sodio sierico è stata integrata e sono stati ricalibrati i coefficienti dell'equazione esistente, risultanti in MELD Na, usati principalmente negli Stati Uniti.

Relativamente recentemente nel 2021, il MELD 3.0 è stato introdotto aggiungendo la variabile del sesso dei pazienti ed eliminando il regolare trattamento dell'emodialisi. L'outcome di MELD 3.0 è diverso anche dagli altri algoritmi calcolando ora la sopravvivenza a 90 giorni. In parte, grazie alla sua novità, MELD 3.0 deve ancora raggiungere l'adozione su larga scala e l'integrazione nelle linee guida cliniche rispetto a MELD 1.0.

Nel 2021, Goudsmit et al. hanno modificato il punteggio UNOS-MELD per migliorarne l'idoneità alla regione Eurotransplant, poiché l'UNOS-MELD era stato sviluppato su una coorte negli Stati Uniti. Il reMELD-Na consiste in nuovi limiti e coefficienti adattati alla popolazione europea.

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

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Il MELD score 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 incidere 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, un avviso verrà inserito nella pagina del 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 individuato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

Il MELD Score è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti che sono coinvolti al di fuori di possibile stima errata del rischio di mortalità di un paziente su un periodo di tre mesi o della probabilità di sopravvivenza su un periodo di 90 giorni e si accettano tutti i rischi residui.

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) Il algoritmo di previsione MDSW è inaccessibile.

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 di Evidencio garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

Il MELD Score non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

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

 2797	Nome del dispositivo	MELD score (reMELD-Na, MELD 3.0, MELD Na e MELD 1.0)
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-4.0-10085.25.10.31 V-3.0-10085.25.10.31 V-2.0-10085.25.10.31 V-1.2-10085.25.10.31
	Numero UDI	reMELD-Na (01)08720938015380 (8012)v4.0(4326)251031(240)10085 MELD 3.0 (01)08720938015236(8012)v3.0(4326)251031(240)10085 MELD Na (01)08720938015229(8012)v2.0(4326)251031(240)10085 MELD 1.0 (01)08720938015212(8012)v1.2(4326)251031(240)10085
	Indicazione MD	Dispositivo Medico

L'etichetta elettronica si trova sul sito web di Evidencio, vedere anche la 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 indicava la versione del algoritmo, l'identificatore del algoritmo e la data di pubblicazione del 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>.

Il numero di versione, anch'esso parte dell'UDI, è collegato a uno dei sottoalgoritmi del dispositivo. Versione 1.2 per MELD 1.0, Versione 2.0 per MELD Na, Versione 3.0 per MELD 3.0, e Versione 4.0 for the reMELD-Na.

6. Uso previsto

6.1. Destinato ad uso medico

Il MELD Score è destinato all'uso da parte di utenti professionali che sono in grado di usare il dispositivo ed interpretare i risultati. Può essere utilizzato per stimare il rischio di mortalità a 3 mesi o la probabilità di sopravvivenza a 90 giorni.

Il MELD Score è costituito da quattro diversi algoritmi che si sovrappongono in gran parte nelle variabili di input richieste e nei risultati presentati.

Il MELD 1.0 combina i seguenti dati:

- Bilirubina sierica
- Creatinina sierica
- Rapporto internazionale normalizzato (INR)

per prevedere il rischio di mortalità a 3 mesi.

Il MELD Na e il reMELD-Na richiedono le stesse variabili di input del MELD 1.0, con l'aggiunta del sodio sierico come fattore di rischio:

- Bilirubina sierica
- Rapporto internazionale normalizzato (INR)
- Creatinina sierica
- Sodio sierico

per prevedere il rischio di mortalità a 3 mesi. Il MELD 3.0 ha inoltre aggiunto il sesso e i valori dell'albumina sierica come fattori di rischio per prevedere la probabilità di sopravvivenza a 90 giorni.

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti affetti da malattia epatica allo stadio terminale. Il risultato del MELD Score deve essere esaminato e interpretato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte dei pazienti autonomamente.

Il punteggio MELD non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, ma può solo fornire all'utente informazioni sul rischio di mortalità a 3 mesi o sulla probabilità di sopravvivenza a 90 giorni. L'utente può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico relativo alla prognosi e al trattamento del paziente. In pratica, ciò comporta tipicamente decisioni relative alle cure palliative o al trapianto di fegato.

6.2. Beneficio clinico

Il corretto funzionamento del MELD Score può comportare i seguenti vantaggi clinici:

- Il punteggio MELD fornisce all'utente informazioni accurate sul rischio di mortalità a 3 mesi o sulla probabilità di sopravvivenza a 90 giorni dei pazienti affetti da malattia epatica allo stadio terminale, aiutandolo nel processo decisionale clinico.

6.3. Popolazione target ed esclusione

Il MELD Score è destinato esclusivamente a un gruppo specifico di pazienti, corrispondente alle indicazioni e controindicazioni riportate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Il MELD Score deve essere usato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- I pazienti devono avere almeno 18 anni o più*
- Avere una malattia epatica allo stadio terminale

**Gli autori di MELD score suggeriscono che può essere usato per pazienti di 12 anni o più. Tuttavia, questo non è universalmente accettato, ad es., la politica OPTN riconosce tre gruppi: meno di 12 anni, 12 anni o più e 18 anni o più. Al contrario, Eurotransplant usa un limite di età di 18 anni o più, al di sotto del quale è consigliato PELD. A causa di questa mancanza di consenso, l'età per l'uso di MELD Score è fissato a 18 anni o più*

6.3.2. Controindicazioni

Le seguenti condizioni sono riconosciute come "Eccezioni MELD" in diversi programmi di allocazione e trapianto di fegato e, pertanto, l'uso di MELD Score per i pazienti con queste condizioni deve essere eseguito con cautela e i risultati di MELD Score devono essere interpretati nel contesto della condizione:

- Eccezioni MELD generalmente riconosciute:
- Sindrome epatopolmonare (HPS)
- Iperensione porto-polmonare (PPH)
- Iperossaluria primaria, fibrosi cistica (CF)
- Colangiocarcinoma (CCA)
- Carcinoma epatocellulare (HCC) (spesso insieme ai criteri di Milano per determinare se i pazienti con HCC sono eleggibili/adatti al trapianto)

In aggiunta, ELITA riconosce le seguenti eccezioni:

- Colangite (Colangite sclerosante primaria e sepsi biliare/colangite sclerosante secondaria)
- Tumori neuroendocrini
- Malattia del fegato policistico (PLD)
- Trombosi dell'arteria epatica (HAT)
- Disfunzione epatica persistente (inclusa la sindrome di piccole dimensioni)
- Teleangectasia emorragica ereditaria (sindrome di Osler-Weber-Rendu)
- Atresia biliare
- Epatoblastoma non metastatico
- Disturbo/acidemia organica del ciclo dell'urea
- Emangioendotelioma epiteliode

Inoltre, le seguenti eccezioni sono menzionate in letteratura:

- Polineuropatia amiloidosica familiare (FAP)
- Malattia metabolica (rara)
- Sindrome epatorenale (HRS) (regione Eurotransplant)
- Amiloidosi

Riconosciuto dal gruppo di studio e dalla conferenza sull'eccezione MELD del 2006 (MESSAGGIO):

- Tumore raro
- Malattia metabolica rara
- Ascite
- Encefalopatia epatica
- Emorragia gastrointestinale
- Sindrome di Budd-Chiari (BCS)
- Prurito

Inoltre, in una proposta OPTN per l'aggiunta di sodio sierico, si afferma che i valori di sodio sierico per i pazienti con iperglicemia devono essere corretti tramite una formula aggiuntiva. Pertanto, è necessaria cautela anche se il MELD score viene usato per questi pazienti

6.4. Profilo utente

Il MELD Score è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari o al calcolo automatico tramite l'API di Evidencio. I risultati devono essere sempre esaminati e interpretati esclusivamente da professionisti sanitari qualificati, nel contesto dell'anamnesi 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 dei pazienti autonomamente.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere usato così come reso disponibile sulla piattaforma di Evidencio in qualsiasi browser web, supportato attivamente sui personal computer, dispositivi mobili o tablet PC. Inoltre, il MDSW può essere usato attraverso la visualizzazione di MDSW per la vista incorporata mediante Evidencio iFrame, fermo restando che vengano rispettate le linee guida di Evidencio specifiche per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatico del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. L'algoritmo è destinato esclusivamente all'uso negli ambienti in cui l'uso e il risultato di un algoritmo non sono mai immediatamente necessari.

6.6. Interazione fisico

Il MDSW è un software autonomo e non entra in contatto con alcun materiale corporeo o di altro tipo del paziente, dell'utente o di altri soggetti.

6.7. Versione del MDSW

La versione del MELD Score riguarda la versione iniziale di MDSW di cui Evidencio è il produttore.

6.8. Funzionamento, principio fisico

La formula matematica alla base dell'MDSW riguarda una combinazione di un modello di punteggio di rischio e un modello di regressione di Cox. Il modello di punteggio di rischio produce un numero specifico di punti che corrispondono a un rischio di mortalità o sopravvivenza. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per l'MDSW, nonché l'impostazione e il perfezionamento del MELD Score sono forniti nelle istruzioni per l'uso. L'inserimento dei dati relativi a un individuo nell'MDSW avvia la stima del rischio di mortalità/sopravvivenza a breve termine.

7. Interpretazione dei risultati

Uscita primaria

Il MELD 1.0 e il MELD Na fornire le stesse 2 istruzioni di output;

- **MELD score (MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0 score, e reMELD-Na score)**

Questo punteggio è il risultato della formula secondo la quale i valori dei pazienti sono l'input combinato con il coefficiente derivato arrotondato all'intero più vicino.

- **MELD (stimare la mortalità a 3 mesi) (MELD 1.0, MELD Na, e reMELD-Na score)**

Da questo MELD score un rischio di mortalità viene determinato durante l'uso di MELD 1.0, MELD Na, e reMELD-Na scores. Il MELD 1.0 e MELD Na collegare determinati range di MELD score a specifiche percentuali di rischio.

A differenza di MELD 1.0, MELD Na, e reMELD-Na il MELD 3.0 fornisce, oltre a un MELD score, il;

- **MELD (sopravvivenza stimata a 90 giorni) (MELD 3.0 score)**

Il MELD 3.0 fornisce un MELD Score e una probabilità di sopravvivenza stimata a 90 giorni espressa in percentuale. Questa viene equiparata al MELD score calcolata usando un'unica formula. Ciò consente una relazione più precisa e continua tra il MELD score e la possibilità di sopravvivenza.

I MELD Score non sono destinati a sostituire il processo decisionale clinico, possono solo fornire informazioni all'utente sul rischio di mortalità a 3 mesi o sulla probabilità di sopravvivenza a 90 giorni. L'utente può usare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico riguardo alla prognosi e al trattamento del paziente.

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>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore del ID del algoritmo	Evidencio Community 10085	
MELD 1.0	Versione 1.2	Data di revisione 31 ottobre 2025
MELD Na	2.0	31 ottobre 2025
MELD 3.0	3.0	31 ottobre 2025
reMELD-Na	4.0	31 ottobre 2025
Specialità	Epatologia	
Tipo di algoritmo	Algoritmo R-Script	
Termini meSH	- Risk - Hepatology - Creatinine - Sodium - INR - Hepatology	- Bilirubin - End Stage Liver Disease - Mortality - Liver - Dialysis

8.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, i dispositivi che compongono il MELD Score richiedono l'inserimento di tutte le variabili di input. Le variabili di input che fanno parte dell'equazione variano da dispositivo a dispositivo. La **Tabella 1**, **Tabella 2**, **Tabella 3**, **Tabella 4** forniscono una panoramica del MELD 1.0, del MELD Na, del MELD 3.0, e del reMELD-Na.

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per il MELD 1.0, le unità possono essere commutate.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione passo)	Unità
Bilirubina sierica	I valori inferiori a 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Rapporto Normalizzato Internazionale (INR), I valori inferiori a 1,0 sono impostati su	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sierica	I valori inferiori a 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
			Opzioni di ingresso	
Emodialisi	Dialisi almeno due volte nell'ultima settimana. Se sì, la creatinina sierica sarà impostata fino a 4,0	Categorico	Sì	No

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per il MELD Na, le unità possono essere commutate.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione passo)	Unità
Bilirubina sierica	I valori inferiori a 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Rapporto Normalizzato Internazionale (INR), I valori inferiori a 1,0 sono impostati su	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sierica	I valori inferiori a 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
La variabile Sodio sierico è inclusa se il punteggio MELD 1.0 è > 11.				
Sodio sierico	Il sodio è limitato a un range di 125-137 mmol/L e, se al di fuori di questi limiti, è impostato sul limite più vicino.	Continuo	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
			Opzioni di ingresso	
Emodialisi	Dialisi almeno due volte nell'ultima settimana. Se sì, la creatinina sierica sarà impostata fino a 4,0	Categorico	Sì	No

Tabella 3. Variabili utilizzate come input per il MELD 3.0, le unità possono essere commutate.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione passo)	Unità
Bilirubina sierica	I valori inferiori a 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 17,1 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Rapporto Normalizzato Internazionale (INR), I valori inferiori a 1,0 sono impostati su	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sierica	I valori inferiori a 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL) sono impostati su 88,42 µmol/L (1,0 mg/dL)	Continuo	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Sodio sierico	Il sodio è limitato a un range di 125-137 mmol/L e, se al di fuori di questi limiti, è impostato sul limite più vicino.	Continuo	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
Albumina sierica	L'albumina sierica è limitata a un range di 15 - 35 g/L (1,5 - 3,5 g/dL). I valori esterni a questo range vengono impostati sul limite più vicino.	Continuo	0 – 50 (1)	g/L
			0 – 5 (0.1)	g/dL
			Opzioni di ingresso	
Sesso	Sesso del paziente	Categorico	Femmina	Maschio

Tabella 4. Variabili utilizzate come input per il reMELD-Na, le unità possono essere commutate.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione passo)	Unità
Bilirubina sierica	I valori inferiori a 5,13 µmol/L (0,3 mg/dL) sono impostati su 5,13 µmol/L (0,3 mg/dL) I valori superiori a 461,7 µmol/L (27 mg/dL) sono impostati a 461,7 µmol/L (27 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	µmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Rapporto internazionale normalizzato (INR) I valori superiori a 2,6 sono impostati su 2,6	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sierica	I valori inferiori a 61,9 µmol/L (0,7 mg/dL) vengono impostati a 61,9 µmol/L (0,7 mg/dL) I valori superiori a 221,1 µmol/L (2,5 mg/dL) vengono impostati a 221,1 µmol/L (2,5 mg/dL)	Continuo	10 – 850 (1)	µmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Sodio sierico	I valori inferiori a 120 mmol/L (120 mEq/L) sono impostati su 120 mmol/L (120 mEq/L) I valori superiori a 138,6 mmol/L (138,6 mEq/L) sono impostati su 138,6 mmol/L (138,6 mEq/L)	Continuo	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
			Opzioni di ingresso	
Emodialisi	Dialisi almeno due volte nell'ultima settimana. Se sì, la creatinina sierica sarà impostata fino a 4,0	Categorico	Sì	No

Algoritmo

Ciascuno degli algoritmi aggiunge i punti assegnati per ogni variabile imputata per fornire sia il totale dei punti che la percentuale di rischio associata ai punti.

MELD 1.0

L'algoritmo per il MELD 1.0 è definito come segue:

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

MELD Na

Il MELD Na è uguale al MELD 1.0 descritto sopra, ma aggiunge un calcolo aggiuntivo per i risultati del punteggio MELD superiori a 11. Pertanto, l'algoritmo per il MELD Na può essere definito come segue:

Se il risultato è ≤ 11:

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Se il risultato è > 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'algoritmo per il MELD 3.0 è definito come segue:

$$\begin{aligned} MELD\ score = & (1.33\ se\ donna) + 4.56 * Ln\left(Bilirubina\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 9.09 * Ln(INR) + 11.14 * Ln\left(Creatinina\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 0.82 * \\ & \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) - 0.24 * \left(137 - Na\left[\frac{mmol}{L}\right]\right) * Ln\left(Bilirubina\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 1.85 * \left(3.5 - Albumina\left[\frac{g}{dL}\right]\right) - 1.83 * \\ & \left(3.5 - Albumina\left[\frac{g}{dL}\right]\right) * Ln\left(Creatinina\left[\frac{mg}{dL}\right]\right) + 6 \end{aligned} \quad (3)$$

reMELD-Na

L'algoritmo per il reMELD-Na è definito come segue:

$$\begin{aligned} Re-MELD-Na = & 7.85 + 9.03 * \ln(creatinina) + 2.97 * \ln(Bilirubina) + 9.52 * \ln(INR) + 0.392 * (138.6 - Na) - \\ & 0.351 * (138.6 - Na) * \ln(creatinina) \end{aligned} \quad (4)$$

Percentuali di rischio corrispondenti

MELD 1.0 e MELD Na

Tabella 5 mostra la conversione dei punti in percentuali di rischio di mortalità per MELD 1.0 e MELD Na.

Tabella 5. Conversione dei punti MELD 1.0 e MELD Na in percentuali di rischio (Wiesner *et al.* (2003)).

MELD score	Probabilità di mortalità a 3 mesi
≤ 9	1.9%
10-19	6.0%
20-29	19.6%
30-39	52.6%
40	71.3%

MELD 3.0

Per convertire i punti accumulati per il MELD 3.0 in una percentuale di sopravvivenza, viene utilizzato il seguente modello di regressione proporzionale dei rischi di Cox (Kim *et al.* (2021)).

$$sopravvivenza\ stimata\ a\ 90\ giorni\ (\%) = 0.946^{\exp(0.17698 * (MELD\ 3.0) - 3.56)} * 100 \quad (5)$$

reMELD-Na

Per convertire i punti del reMELD in percentuale di mortalità, si utilizza la tabella riportata di seguito. La conversione del punteggio in rischio si basa sui tassi di mortalità MELD risalenti al 2006.

Tabella 6. Conversione dei punti reMELD-Na in percentuali di rischio

MELD score	Equivalente mortalità a 3 mesi
20	10%
22	15%
24	20%
25	25%
26	30%
28	35%
29	40%
29	45%
30	50%
31	55%
32	60%
33	65%
33	70%
34	75%
35	80%
36	85%
37	90%
39	95%
40	100%

8.3. Caratteristiche dello studio

Le prestazioni di MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, e reMELD-Na di MELD score sono state valutate, rispettivamente, con i dati provenienti da almeno 269.942, 340.378, 41.083, e 6890 pazienti differenti.

In termini di discriminazione, il MELD 1.0, il MELD Na, il MELD 3.0, e il reMELD-Na hanno funzionato bene. La loro prestazione discriminatoria era simile. Le statistiche C di MELD 1.0, MELD Na, MELD 3.0, e reMELD-Na sono state rispettivamente 0,80 (95% IC: 0,74 – 0,85), 0,78 (95% IC: 0,63 – 0,89), 0,79 (95% IC: 0,62 – 0,90), e 0.869.

8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati

L'equazione usata dal MELD 1.0 è stata derivata da un articolo di Malinchoc et al. (2000) e successivamente perfezionata da Kamath et al. (2001). Ciò è stato seguito da un aggiornamento sull'interpretazione dell'outcome da parte di Wiesner et al. (2003), che è adottato nella maggior parte delle linee guida, nonché da Evidencio.

Per il MELD Na una versione modificata che aggiungeva i livelli di sodio sierico alle variabili è stata sviluppata da Biggins et al. (2006) ed è stato proposto che venga adottata dalla Rete unita per la condivisione degli organi (UNOS) e dalla Rete per l'approvigionamento e il trapianto di organi (OPTN) negli Stati Uniti, rispettivamente nel 2014 e nel 2013.

Lo sviluppo di MELD 3.0 è stato descritto da Kim et al. (2021), che mirava a ottimizzare il MELD 1.0, integrando ulteriori variabili (sesso e albumina sierica), rimuovendo l'emodialisi come variabile e aggiornando i coefficienti delle variabili esistenti.

Gli studi più rilevanti sono contenuti nella **Tabella 7**. Queste pubblicazioni sono dotate di tag per identificare il loro collegamento con il algoritmo. Esempi di tag pertinenti sono: "Revisione tra pari", "Convalida interna", "Convalida esterna" e "TRIPOD". Pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" or "Validatione esterna" contengono i dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 7. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Documento di sviluppo 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
Documento di sviluppo 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
Documento di sviluppo 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
Documento di sviluppo 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
Documento di sviluppo 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
Documento di sviluppo reMELD-Na	Refitting the Model for End-Stage Liver Disease for the Eurotransplant Region <i>Ben F.J. Goudsmit, Hein putter, Maarten E. Tushuizen, Serge Vogelaar, Jacques Pirenne, Ian P.J. Alwayn, Bart van Hoek, and Andries E. Braat</i> DOI: 10.1002/hep.31677

Linee guida che raccomandano il MELD Na per gli Stati Uniti.	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>
Linee guida che raccomandano l'uso del reMELD-Na per la popolazione europea	ET Liver Allocation System (ELAS) Chapter 5 (2025) Eurotransplant manual

8.5. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo si possono trovare sul sito web di Evidencio per il MELD Score: <https://www.evidencio.com/models/show/10085>, selezionando il dispositivo corretto (e la versione corretta) e cliccando sulle 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 sia selezionata la versione del algoritmo corretta.

9. Implementazione del algoritmo tramite un'API

Il punteggio MELD può essere utilizzato attraverso l'API di Evidencio per consentire la stima (automatizzata) del rischio di mortalità a 3 mesi o della probabilità di sopravvivenza a 90 giorni dei pazienti con malattia epatica in fase terminale. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per il algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

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.

Quando si utilizza MDSW tramite l'API, si applicano tutte le avvertenze e le descrizioni fornite in questo documento, così come le informazioni aggiuntive. Le informazioni sull'uso incluse in questo documento riguardano sia l'uso attraverso il sito web che l'uso tramite l'API, purché l'API sia implementata correttamente. L'API è destinata solo agli utenti autorizzati.

10. Usare il 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 comunemente utilizzati: Google Chrome (versione 135.0.7049.115 e superiore), Mozilla Firefox (versione 137.0.2 e superiore), Microsoft Edge (versione 135.0.3179.98 e superiore), and Apple Safari (versione 18.4 e superiore). È possibile accedere allo strumento anche su dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15 e superiore) e iOS (versione 18.4.1 e superiore).

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

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo dovrebbe essere 800x600.

Inoltre il algoritmo potrà essere utilizzato attraverso la rappresentazione del calcolatore iFrame di Evidencio come una vista incorporata, fermo restando che siano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione iFrame di tale algoritmo.

I algoritmi MDSW di Evidencio possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorce la visualizzazione regolare dei siti web con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display 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.

10.1. Pagina di destinazione del algoritmo generale

Il algoritmo del dispositivo medico presente sulla piattaforma Evidencio viene mostrato in **Figura 1**. La pagina di destinazione del algoritmo contiene le seguenti sezioni che vengono indicate in **Figura 1**.

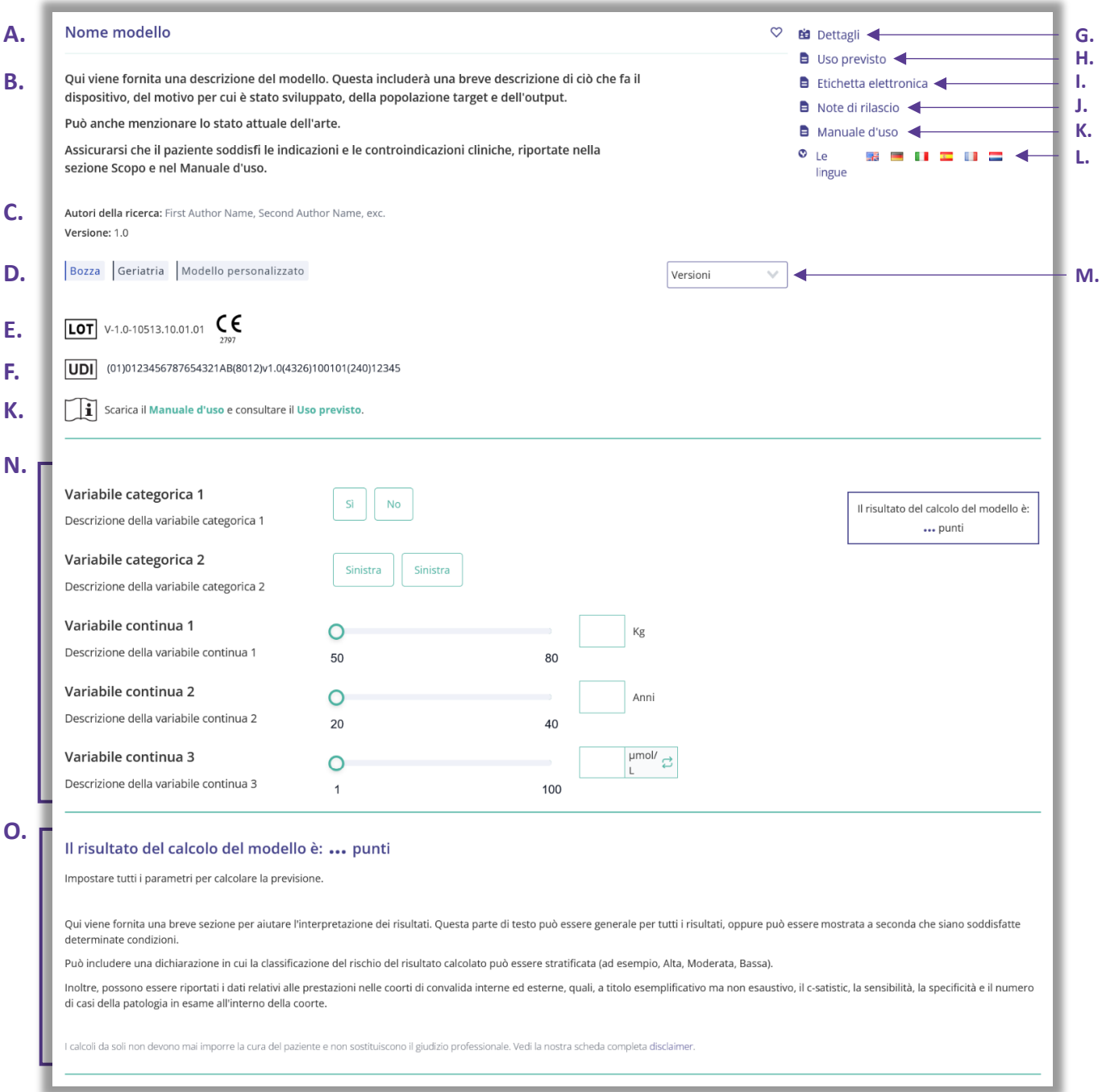


Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione del algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo del algoritmo

Questo è il titolo e il nome del algoritmo.

B. Descrizione del algoritmo

Questa è una breve descrizione del algoritmo.

C. Autori della ricerca

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

D. Tag del algoritmo

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

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione del algoritmo, l'identificatore del algoritmo e la data di pubblicazione del 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

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** di questo manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sul 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 del algoritmo come mostrato in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare se il calcolo è costruito come una formula matematica e, ove applicabile, mostra le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli		
Modello autore	Evidencio	Stato Bozza
Modello ID	12345	Condividi   
Versione	1.0	
Data di revisione	2010-01-01	
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare	
Tipo di modello	Modello personalizzato (Condizionale)	
Termini MeSH	• Término #1 (ad es. Heart Failure) • Término #2 (ad es. Diabetes Mellitus) • Término #3 (ad es. Elderly)	
Condizione		Formula
Variabile categorica 1=Si		$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$
Variabile categorica 1=No		$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$

Figura 2. Esempio della 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 il algoritmo. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare i algoritmi . È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

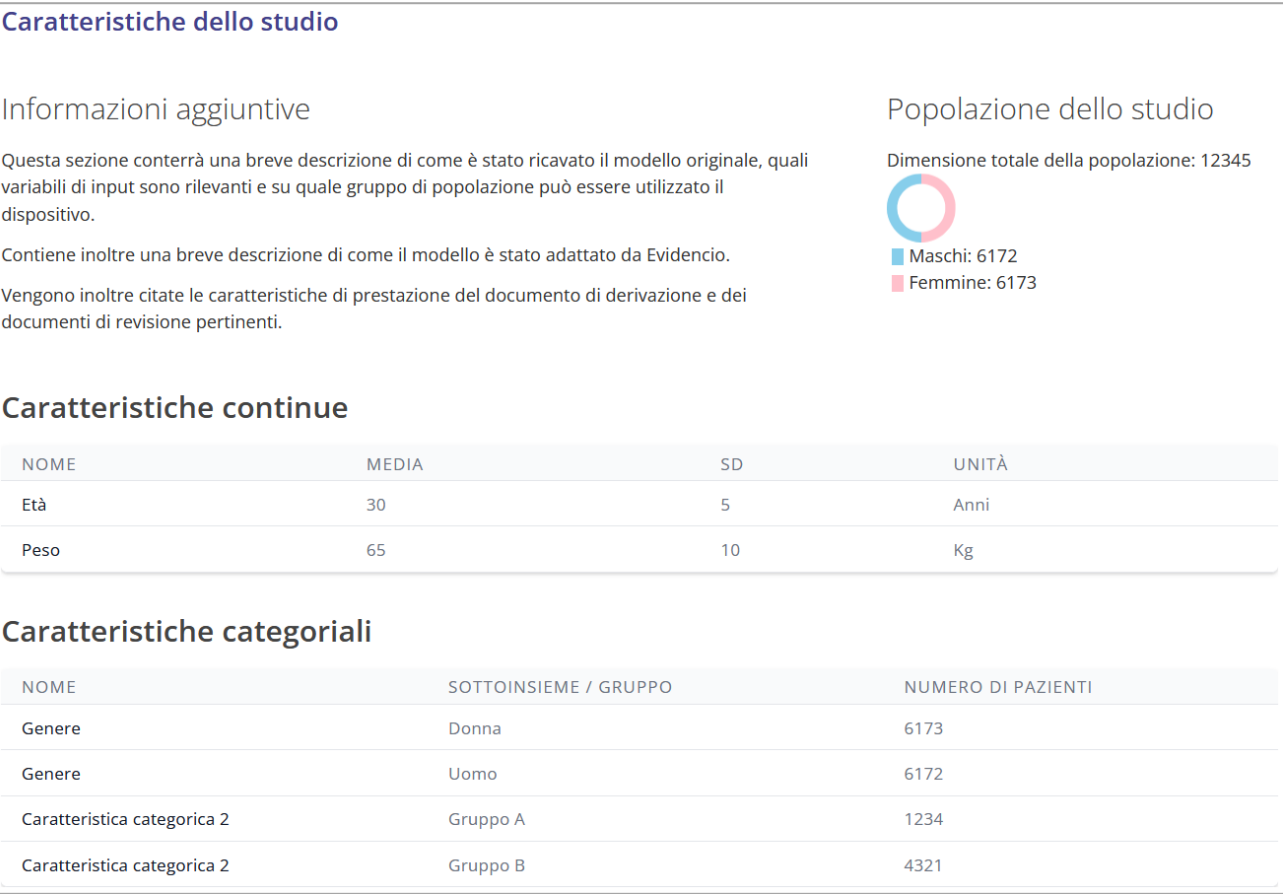


Figura 3. Esempio della sezione “Caratteristiche dello studio” sotto al tab “Dettagli”.

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 8.4**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.



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

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti il 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**. L'etichetta elettronica è unica per ogni algoritmo che compone il MELD Score.

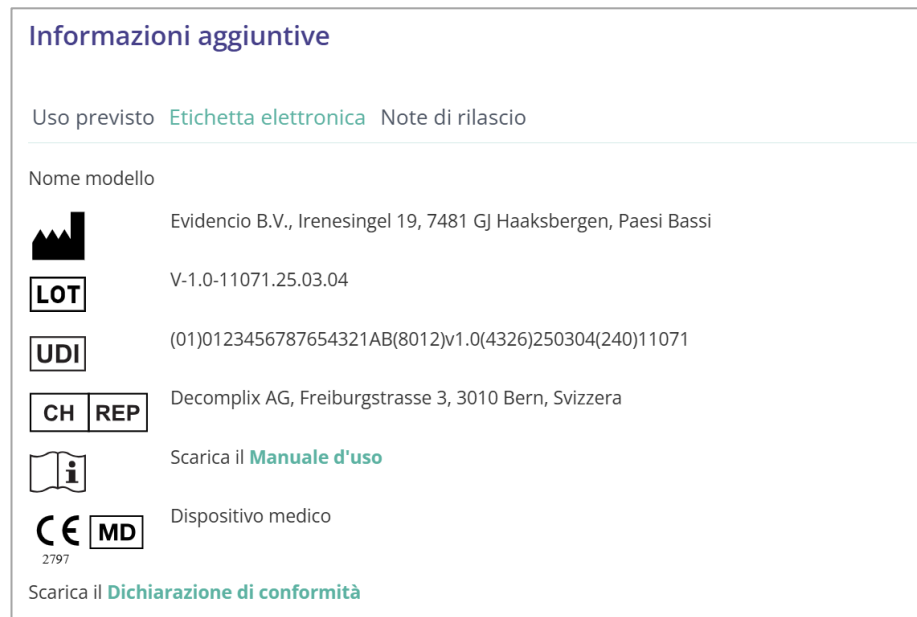


Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto a questo tab si possono trovare le ultime note di rilascio rilevando i cambiamenti più significativi tra le versioni del algoritmo consultabile sul sito di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni del 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 del algoritmo nella pagina del algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina del 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 "Informazioni", come mostrato in **Figura 6**. La pagina del manuale d'uso è illustrata in **Figura 7**. 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 12** di questo manuale d'uso.



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

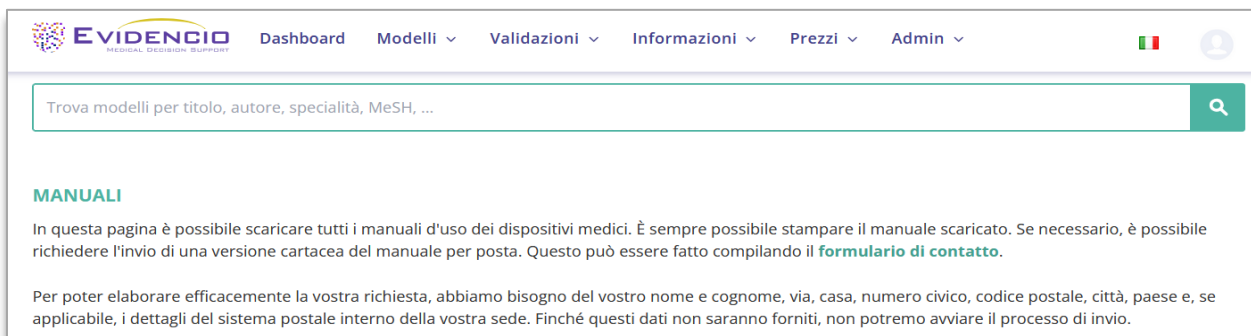


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui MELD Score è disponibile, ognuna delle quali può essere selezionata facendo clic sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese. Quando sono disponibili altre lingue, queste possono essere selezionate qui.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente del 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. Selezione della versione

Facendo clic sulla scheda "Versione" è possibile selezionare un algoritmo diverso e la versione del algoritmo di MELD Score per un elenco come mostrato nella **Figura 8**. Si tenga presente che il algoritmo, attualmente selezionato, non è presentato nel menu a discesa.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

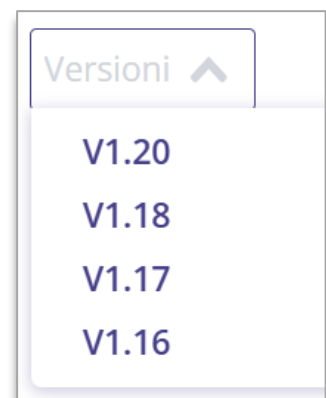


Figura 8. Esempio di tab per la selezione della versione.

Variabile categorica 1

Descrizione della variabile categorica 1

Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

Variabile categorica 1

Descrizione della variabile categorica 1

Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile continua 3**", esemplifica una variabile continua. Vengono utilizzati gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è stato testato e ritenuto valido.

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 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile continua 3**").

Variabile continua 3

10.2
mg/dL

Descrizione della variabile continua 3
0.2
20

Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.

Variabile continua 3

50.1
μmol/L

Descrizione della variabile continua 3
1
100

Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1 μmol/L" 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, le variabili di intervallo (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del 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 rischio 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, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione trovata nella derivazione e possono essere previste anche importanti coorti di validazione. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

Il risultato del calcolo del modello è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-statistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V1.0 luglio-2025	Versione originale
V2.0 Ottobre-2025	- Aggiunta la nuova versione reMELD-Na - Aggiornato l'uso previsto

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