



Manual del usuario de ADAPT

Versión 2.0, marzo de 2026, en español



Índice

1.	La plataforma Evidencio	3
2.	Exención de responsabilidad para contenido con marca CE	3
3.	Advertencias	3
3.1.	Advertencias sobre el contenido con marcado CE	3
3.2.	Aviso para el usuario	4
4.	Descripción del dispositivo ADAPT	4
4.1.	Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios	4
5.	Etiqueta electrónica	5
5.1.	Número de LOT	5
5.2.	Número UDI	5
6.	Propósito previsto	5
6.1.	Uso previsto	5
6.2.	Ventajas clínicas	6
6.3.	Población de pacientes prevista y exclusión	6
6.3.1.	Indicaciones clínicas	6
6.3.2.	Contraindicaciones clínicas	6
6.4.	Perfil del usuario	6
6.5.	Entorno de uso previsto	6
6.6.	Interacción física	7
6.7.	Historia/versiones del algoritmo	7
7.	Interpretación de resultados	7
8.	Información adicional	7
8.1.	Detalles	7
8.2.	Variables de entrada	8
8.3.	Algoritmo	8
8.4.	Características del estudio	8
8.5.	Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	9
8.6.	Especificaciones de rendimiento analítico	10
8.7.	Especificaciones de rendimiento clínico	10
8.8.	Notas de publicación	11
9.	Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio	11
9.1.	Página de inicio general del algoritmo	12
10.	Implementación del algoritmo a través de una API	19
11.	Historial de revisiones del manual de uso	22
12.	Datos del fabricante	22
13.	ANEXO I: Distintas versiones de ADAPT	23

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la toma de decisiones médicas. Este manual de uso corresponde específicamente a ADAPT. El manual de uso también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). ADAPT cumple los requisitos establecidos por el reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/EC y la Decisión 2010/227/EU de la Comisión Europea. El cumplimiento de los reglamentos aplicables se indica por medio de la declaración de conformidad.

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario".

2. Exención de responsabilidad para contenido con marca CE

Evidencio ofrece información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos con marcado CE en sus páginas web, aplicaciones y servicios. Estas herramientas deben utilizarse exclusivamente según su uso previsto, tal como se especifica en la documentación publicada junto a cada herramienta con marcado CE.

En general, y salvo que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio están destinadas exclusivamente al uso por parte de profesionales de la salud y no están diseñadas para el uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe entender como un conjunto específico de herramientas, independiente del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en las páginas web, aplicaciones o servicios de Evidencio que no esté claramente identificado como una herramienta con marcado CE queda expresamente excluido de este aviso legal sobre contenido con marcado CE. En su lugar, se aplicará el aviso legal general de Evidencio para contenido que no tiene marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer un asesoramiento profesional limitado al usuario. No obstante, el usuario debe aplicar su juicio clínico a la información dada por estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, incluidos lesiones o fallecimiento, que puedan afectarle a usted, a otras personas o a bienes materiales como consecuencia del uso indebido de cualquier producto, información, concepto o instrucción contenida en las herramientas proporcionadas.

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio:

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

El uso de las páginas web, aplicaciones o servicios ofrecidos por Evidencio está sujeto a nuestros términos y condiciones, que encontrará en el siguiente enlace: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Advertencias



3.1. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Esta herramienta solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios en un entorno clínico, y no está diseñada para su uso por parte de los pacientes.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumpla las indicaciones y contraindicaciones clínicas establecidas en el sitio web de Evidencio y en las **secciones 6.3.1 y 6.3.2** de este manual de uso respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

Evidencio almacena los datos empleados para realizar los cálculos con el fin de mejorar el funcionamiento del algoritmo y para permitir la trazabilidad de los problemas a fin de realizar ulteriores mejoras. Para más información, consulte la Política de privacidad en nuestro sitio web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

El algoritmo de ADAPT y sus valores de corte están diseñados para su uso específico con las pruebas Elecsys® PRO-C3.

3.2. Aviso para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existe algún mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo ADAPT

ADAPT es un algoritmo diseñado para utilizar la edad, PRO-C3 (un marcador de formación de colágeno tipo III), el recuento plaquetario y la presencia de diabetes para evaluar la gravedad de la fibrosis hepática en pacientes que muestran signos de enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica (MASLD, por sus siglas en inglés).

El algoritmo es un software de producto sanitario (MDSW, por sus siglas en inglés) hospedado en la plataforma Evidencio en www.evidencio.com. El hospedaje local del algoritmo es posible utilizando imágenes Docker. También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP, por sus siglas en inglés) está disponible públicamente en la base de datos EUDAMED. Puede encontrar información sobre los algoritmos con marca CE disponibles públicamente, incluidos los SSP correspondientes, en la página del fabricante de Evidencio en la base de datos EUDAMED.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

ADAPT es un software y no caduca. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si los nuevos avances no afectan negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. Si no se extiende la vida útil, se colocará un aviso en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej.: a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado una serie de riesgos asociados al uso de este algoritmo.

El principal riesgo de ADAPT consiste en la posible interpretación errónea de la puntuación de fibrosis, que podría conllevar una evaluación incorrecta de la gravedad de la fibrosis hepática. Todos los riesgos residuales se han evaluado y se consideran aceptables. La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) No se tiene acceso al algoritmo de predicción del MDSW.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Tras llegar a la conclusión de que los riesgos no se pueden mitigar ulteriormente, los riesgos residuales se han clasificado como *de bajo nivel y aceptables*. Se debe tener en cuenta que el uso del software de dispositivos médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus productos sanitarios certificados.

ADAPT no tiene efectos adversos directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	Nombre del dispositivo	ADAPT
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-3.0-6094.26.02.20
	Número UDI	(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)250327(240)6094
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio. Vea también la **sección I** y la **Figura 5** en el **Capítulo 9**.

La etiqueta electrónica del sitio web incluye, además, la opción de descargar el **manual de uso** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

"UDI", del inglés "Unique Device Identifier", significa identificador único de dispositivo y es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (identificador de dispositivo, Device Identifier) es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos:

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

El número de versión del UDI corresponde a la versión específica del dispositivo

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

ADAPT es un algoritmo diseñado para combinar la edad, el estado de diabetes, la concentración de Elecsys® PRO-C3 y el recuento plaquetario para evaluar la gravedad de la fibrosis hepática en pacientes que muestran signos de enfermedad

hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica (MASLD). Los resultados de ADAPT se deben interpretar en combinación con otros métodos y de acuerdo con las directrices de gestión clínica estándar.

ADAPT es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas y cualitativas para ofrecer un resultado semicuantitativo.

ADAPT no está diseñado para reemplazar la toma de decisiones médicas; solo puede ofrecer información al profesional sanitario sobre la valoración de la gravedad de la fibrosis hepática. El profesional sanitario puede utilizar esta información como apoyo para la toma de decisiones médicas.

Observaciones adicionales sobre el uso previsto

Las concentraciones de PRO-C3 y el recuento plaquetario se deben determinar utilizando una muestra de suero/plasma y la muestra de sangre entera, respectivamente, procedente de la misma extracción de sangre y recogida de muestra.

6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso de ADAPT para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando ADAPT en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente.

El uso de ADAPT puede derivar en las siguientes ventajas clínicas:

- ADAPT puede asistir en la estratificación del riesgo en pacientes con signos o evidencia de MASLD en función de la gravedad de la fibrosis hepática.

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

ADAPT está diseñado para su uso con pacientes que cumplen las indicaciones y contraindicaciones que se enumeran a continuación.

6.3.1. Indicaciones clínicas

El algoritmo de ADAPT se debe utilizar con pacientes que cumplen los siguientes criterios de inclusión:

- Los pacientes deben tener al menos 18 años de edad.
- Los pacientes deben haber sido derivados a investigación por pruebas bioquímicas anómalas (p. ej. niveles anómalos de alanina-aminotransferasa (ALT) o gamma-glutamil transferasa (GGT) o puntuación anómala en el Índice FIB-4) o por haberseles detectado mediante ecografía hígado ecogénico asociado a características de síndrome metabólico.
- Los pacientes deben mostrar signos o evidencia de MASLD.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

El algoritmo de ADAPT no se debe utilizar con pacientes que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años de edad (ver también los criterios de inclusión).
- Pacientes en una población de atención primaria sin pruebas confirmatorias previas (ver los criterios de inclusión).
- Pacientes con otras enfermedades hepáticas crónicas, como hepatitis B o C, o pacientes con consumo excesivo de alcohol.

6.4. Perfil del usuario

El resultado del ADAPT debe ser revisado e interpretado por profesionales sanitarios. Los resultados siempre deben ser revisados e interpretados por profesionales sanitarios, en el contexto del historial clínico del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. El dispositivo no está diseñado para que lo utilicen los pacientes por su cuenta.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal y como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible con ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. Los usuarios pueden introducir manualmente los datos necesarios a través de la interfaz de usuario. Además, el MDSW está disponible como vista integrada a través de la representación iFrame de Evidencio. El cálculo automatizado del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El

dispositivo solo está destinado a su uso en entornos sanitarios en los que no se requiere la aplicación inmediata ni los resultados del dispositivo. El dispositivo no está destinado a ser utilizado junto a la cama del paciente.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/versiones del algoritmo

La versión de ADAPT corresponde a la versión inicial del MDSW fabricado por Evidencio.

7. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se presenta como la puntuación ADAPT, un número entre 2,19 y 78,44 redondeado a 2 decimales.

Información condicional

El resultado de ADAPT es una puntuación numérica que se puede interpretar como la gravedad de la fibrosis hepática. Más concretamente, según los valores de corte, los resultados de ADAPT se pueden interpretar como distintas gravedades de fibrosis o cirrosis (etapas de la F0 a la F4). Según un estudio de la prueba Elecsys® PRO-C3 de Roche Diagnostics, las puntuaciones ADAPT se pueden interpretar tal y como se indica en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Resultado e interpretación correspondiente de ADAPT.

Resultado	Interpretación
Puntuación ADAPT <9	Se considera que el paciente no está en riesgo de fibrosis hepática significativa o más grave (es decir, se considera que la fibrosis hepática está en etapa F0-F1 (ausencia de fibrosis o fibrosis temprana o leve)).
Puntuación ADAPT ≥9	Se considera que el paciente está en riesgo de fibrosis hepática significativa o más grave (es decir, se considera que la fibrosis hepática está en etapa F2-F4).
Puntuación ADAPT ≥10	Se considera que el paciente está en riesgo de fibrosis hepática avanzada o más grave (es decir, se considera que la fibrosis hepática está en etapa F3-F4).
Puntuación ADAPT ≥11	Se considera que el paciente está en riesgo de cirrosis hepática (es decir, la fibrosis hepática se ha deteriorado hasta la etapa de cirrosis F4).

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte la página web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autor del algoritmo	T. A. Huetting
ID del modelo raíz	6094
Versión	3.0
Fecha de revisión	20-FEB-2026
Especialidad	Hepatología
Tipo de algoritmo	Modelo personalizado / Modelo R-Script
Términos MeSH	- Fibrosis hepática - NAFLD

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, ADAPT requiere que se introduzcan las variables enumeradas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Variables utilizadas como entrada para ADAPT.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Edad	La edad del paciente Las edades comprendidas entre 100 y 150 años se deben indicar como 100 años. ADAPT no está indicado para pacientes menores de 18 años ni mayores de 150 años.	Continuo	18-100 (1,0)	Años
Elecsys® Resultado de la prueba PRO-C3	El nivel PRO-C3 del paciente  El algoritmo de ADAPT está diseñado específicamente para su uso con la prueba Elecsys® PRO-C3 y los valores de estratificación del riesgo y los valores de corte se basan en esta prueba.	Continuo	20-500,0 (0,1)	ng/ml
Recuento plaquetario	El recuento plaquetario del paciente	Continuo	5-3500 (1,0)	× 10 ⁹ /l
Diabetes	Si el paciente padece diabetes	Catégorica	Sí/No (1/0)	N/P

8.3. Algoritmo

El algoritmo de ADAPT es el siguiente:

$$ADAPT = e^{\log_{10}\left(\frac{Age \times Elecsys^{\circledR} Pro-C3 assay result}{\sqrt{Platelet count}}\right)} + Diabetes$$

Algoritmo de ADAPT.

8.4. Características del estudio

El algoritmo de ADAPT fue desarrollado por Daniels *et al.* (2019) con una cohorte formada por 431 pacientes con NAFLD confirmada mediante biopsia. En la cohorte de derivación se incluyó a un total de 150 pacientes con NAFLD del Storr Liver Centre, Sídney, Australia y en la cohorte de validación se incluyó a 281 pacientes con NAFLD de cuatro centros internacionales (Nottingham University Hospitals NHS Trust, Reino Unido (n = 42); Kurume University School of Medicine, Kurume, Japón (n = 48); University of Western Australia, Nedlands, Australia (n = 144) y 47 pacientes más del Storr Liver Centre).

La validación externa se llevó a cabo en un estudio de Nielsen *et al.* (2021), en el que se utilizó a 517 pacientes confirmados por biopsia del estudio CENTAUR para validar el algoritmo de ADAPT. ADAPT presentó un área bajo la curva (ABC) de 0,80 (IC del 95 %: 0,76-0,84), una sensibilidad del 78 % y una especificidad del 69 %. Además, superó el rendimiento de otras pruebas diagnósticas no invasivas (PDNI), como FIB-4, APRI, índice AST/ALT y PRO-C3 a solas.

La información de las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el algoritmo se incluyen en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Características de los pacientes de la cohorte de derivación y validación.

Nombre	Tamaño de la población	Promedio (±DE)	Unidad
Cohorte de derivación	de 151		
Edad	150	50,85 (±12,13)	Años
PRO-C3	150	20,92 (±15,48)	ng/ml
Recuento plaquetario	148	244,4 (±73,53)	× 10 ⁹ /l

Diabético	56		N/P
Cohorte de validación	281		
Edad	277	52,9 (12,38)	Años
PRO-C3	279	19,93 (18,04)	ng/ml
Recuento plaquetario	270	229,7 (79,49)	× 10 ⁹ /l
Diabético	105		N/P

Los valores de corte utilizados para ADAPT derivan de un estudio de la prueba Elecsys® PRO-C3 de Roche Diagnostics en el que se incluyó en una cohorte de validación multicéntrica UE a 683 pacientes con evidencia o signos de MASLD (84 pacientes con fibrosis en etapa F0, 140 en etapa F1, 207 en etapa F2, 179 en etapa F3 y 73 en etapa F4). ADAPT presentó un buen rendimiento en la discriminación de fibrosis avanzada con un ABC de 0,803 (IC del 95 %: 0,771-0,835). La sensibilidad y especificidad para fibrosis significativa, fibrosis avanzada y cirrosis, así como los valores de corte relevantes, se muestran a continuación en la Tabla 4. Estos valores se corresponden con la información condicionada de la interpretación de los resultados.

Tabla 4. Sensibilidad y especificidad en los valores de corte.

Corte	Sensibilidad	Especificidad
≥corte 9 Fibrosis significativa (F2-F4)	0,53 (0,48, 0,57)	0,80 (0,75, 0,85)
≥corte 10 Fibrosis avanzada (F3-F4)	0,50 (0,43, 0,56)	0,89 (0,86, 0,92)
≥corte 11 Cirrosis (F4)	0,53 (0,41, 0,65)	0,90 (0,87, 0,92)

8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Se incluyen varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Daniels *et al.* (2019) en la **Tabla 5**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 5. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Calculadora original Información sobre el tema Fórmula del algoritmo Factores de riesgo Curva ROC	ADAPT: An Algorithm Incorporating PRO-C3 Accurately Identifies Patients With AFLD and Advanced Fibrosis (2019) Daniels, Samuel J.; Leeming, Diana J.; Eslam, Mohammed; Hashem, Ahmed M.; Nielsen, Mette J.; Krag, Aleksander; Karsdal, Morten A.; Grove, Jane I.; Neil Guha, Indra; Kawaguchi, Takumi; Torimura, Takuji; McLeod, Duncan; Akiba, Jun; Kaye, Philip; de Boer, Bastiaan; Aithal, Guruprasad P.; Adams, Leon A.; George, Jacob DOI: 10.1002/hep.30163
Validación externa	Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population (2021) Nielsen M.J.; Leeming D.J.; Goodman Z.; Friedman S.; Frederiksen P.; Rasmussen D.G.K.; Vig P.; Seyedkazemi S.; Fischer L.; Torstenson R.; Karsdal M.A.; Lefebvre E.; Sanyal A.J.; Ratziu V. DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016
Validación externa	Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD (2022) Tang L.J.; Ma H.L.; Eslam M.; Wong G.L.H.; Zhu P.W.; Chen S.D.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Li G.; Huang O.Y.; Leung H.H.W.; Zhou Y.J.; Feng Q.; Jiang P.; Gao L.M.; Byrne C.D.; Targher G.; George J.; Wong V.W.S.; Zheng M.H.

	DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958
Validación externa	Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease <i>Quadri S.; Ahlholm N.; Lønsmann I.; Pellegrini P.; Poikola A.; Luukkonen P.K.; Porthan K.; Juuti A.; Sammalkorpi H.; Penttilä A.K.; D'Ambrosio R.; Soardo G.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Arola J.; Kechagias S.; Pelusi S.; Ekstedt M.; Valenti L.; Hagström H.; Yki-Järvinen H.</i> DOI: 10.1210/clinem/dgab933
Validación externa Curva de calibración	PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease <i>Madsen B.S.; Thiele M.; Detlefsen S.; Kjaergaard M.; Møller L.S.; Trebicka J.; Nielsen M.J.; Gudmann N.S.</i> DOI: 10.1111/apt.16513

8.6. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de ADAPT, se recopilaron pruebas basadas en cinco requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de códigos y una prueba funcional demostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en la publicación de Daniels *et al.* (2019).
- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se entrega un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.
- En una escala de 1 a 5, en la que 5 significa que los usuarios confían mucho en la implementación, la puntuación de fiabilidad fue de 4,44 y la puntuación de precisión fue de 4,56, de media.

8.7. Especificaciones de rendimiento clínico

En la literatura, se ha estudiado el uso y rendimiento de ADAPT utilizando un conjunto heterogéneo de valores de corte. Esto se traduce en un amplio conjunto de especificaciones de rendimiento que no se pueden comparar directamente entre las distintas interpretaciones de ADAPT ni entre ADAPT y otras pruebas no invasivas (NIT). El Índice FIB-4 suele ser la prueba de primera línea recomendada en el estado del arte, mientras que otras NIT, como ADAPT, APRI, NFS o ELF, permiten realizar pruebas ulteriores en una población más específica. ADAPT emplea marcadores más directos de fibrosis que el Índice FIB-4 y está diseñado para un uso con una alta especificidad, en lugar de una alta sensibilidad, como suele ser el caso del Índice FIB-4. No obstante, en términos generales, el Índice FIB-4 se considera el estado del arte de las NIT en el campo de la fibrosis hepática y, como tal, todas las NIT del campo se suelen comparar con él. Por tanto, ADAPT se comparó con el Índice FIB-4, utilizando, entre otros, estadísticas C y análisis de la curva de decisión (DCA, por sus siglas en inglés).

Especificaciones de rendimiento estadístico

ADAPT, tal y como lo implementa Evidencio, se centra principalmente en distinguir pacientes entre cuatro grupos: pacientes con fibrosis hepática temprana/leve, significativa o avanzada, o cirrosis hepática. Como tal, los datos de los parámetros de rendimiento que dependen de valores de corte no son necesariamente relevantes para el modo en que funciona ADAPT, ya que la mayoría de los estudios investigaron el rendimiento en la identificación de pacientes que estaban en riesgo de fibrosis hepática avanzada y los que no.

Para comparar directamente ADAPT y el Índice FIB-4 en términos de discriminación, el rendimiento identificado en las estadísticas C se agrupó en un metanálisis para obtener una medición general del rendimiento.

El resultado mostró un buen rendimiento discriminatorio para ADAPT (estadística C = 0,85 (IC del 95 %: 0,83 - 0,87)), siendo mejor que el del Índice FIB-4 (estadística C = 0,78 (IC del 95 %: 0,74 - 0,82)) a la hora de identificar la fibrosis avanzada ($\geq F3$).

Para que un algoritmo se utilice como apoyo para decisiones de exclusión, la sensibilidad y el valor predictivo negativo (VPN) se consideran los factores más importantes.

Un estudio llevado a cabo por Roche Diagnostics, cuyos datos no se han hecho públicos, presentó pacientes diferenciados en cuatro grupos. Se obtuvo una especificidad de alrededor del 90 % para fibrosis avanzada y cirrosis y del 80 % para fibrosis significativa, mientras que la sensibilidad obtenida fue de alrededor del 50 %.

Evaluación de ventajas

Se han llevado a cabo varios estudios sobre las ventajas clínicas potenciales de ADAPT utilizando DCA. En estos estudios, se comparó ADAPT con al menos el Índice FIB-4 y se demostró que presentaba una ventaja general neta superior en comparación con lo que se considera el estado del arte. En un estudio llevado a cabo por Tang *et al.* (2023) también demostró una ventaja clínica superior en comparación con PRO-C3, APRI, NFS y BARD. Un estudio anterior llevado a cabo por Tang *et al.* (2022) también demostró una ventaja neta superior para ADAPT en comparación con las NIT de referencia.

8.8. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión disponible públicamente del dispositivo se pueden encontrar en las páginas del sitio web de Evidencio para ADAPT:

<https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0>

Solo tiene que seleccionar “Notas de publicación” en la parte derecha de la pantalla. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

9. Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio

Usar la herramienta en el sitio web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se ha desarrollado para poder utilizarla en los cuatro navegadores de Internet más comunes: Google Chrome (versión 135.0.7049.96 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.73 y superior) y Apple Safari (versión 18.3.1 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

El uso de la plataforma Evidencio siempre está cifrado con el protocolo HTTPS.

También es posible acceder a la plataforma en dispositivos móviles a través de sus navegadores de Internet con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 14 y superior) e iOS (versión 18.3.1 y superior).

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos navegadores.

Los ordenadores personales, portátiles, tabletas o smartphones utilizados deben tener, como mínimo, conexión a Internet y uno de los navegadores arriba citados.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado solo para usuarios autorizados y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

9.1. Página de inicio general del algoritmo

Mostramos un ejemplo de la interfaz del algoritmo de un producto sanitario en la plataforma Evidencio en la **Figura 1**. Las distintas secciones señaladas se explican en este capítulo.

A.

B.

C.

D.

E.

F.

K.

N.

O.

ADAPT

El ADAPT es un algoritmo que incorpora Pro-C3 (ensayo Elecsys® Pro-C3) para respaldar las predicciones sobre la gravedad de la fibrosis hepática (es decir, del hígado) en pacientes que muestran evidencia o signos de enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica (MASLD).

Autores de la investigación:

Daniels SJ, Leeming DJ, Eslam M, Hashem AM, Nielsen MJ, Krag A, Karsdal MA, Grove JJ, Guha IN, Kawaguchi T, Torimura T, McLeod D, Akiba J, Kaye P, de Boer B, Aithal GP, Adams LA, George J

Versión: 3.0

Borrador

Hepatología

Cálculo personalizado

Versiones

LOT

V-3.0-6094.26.02.19

CE

2797

UDI

(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094

Manual del usuario

Descargar el Manual del usuario y consultar el Uso previsto.

Edad

18

100

45

Años

Resultado del ensayo Elecsys® Pro-C3

20

500

89.5

ng/mL

Recuento de plaquetas

El recuento plaquetario del paciente

5

3500

485

x10^9 /L

Diabetes

No

Sí

Calcular el resultado

Este algoritme no calcula automáticamente.

Por favor, proporcione todos los parámetros necesarios y pulse calcular.

Calcular

La puntuación ADAPT es: 9.6

Información condicional

Puntuación de corte: superior o igual a 9 para los estadios F2 y superiores.

Resultado ADAPT: el paciente corre el riesgo de padecer fibrosis significativa (F2-F4, pero no F0, F1).

Sensibilidad: 0,53 (IC del 95 %: 0,48-0,57)

Especificidad: 0,80 (IC del 95 %: 0,75-0,85)

Añadir nota

Descargar

Copiado

PRO

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra disclaimer.

Algoritmo

Detalles

Uso previsto

Etiqueta electrónica

Notas de publicación

Manual del usuario

Idiomas

G.

H.

I.

J.

K.

L.

M.

Figura 1: Interfaz de usuario gráfica de ADAPT

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Los autores del artículo de investigación en el que se describió originalmente el desarrollo del algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Las etiquetas asignadas al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: "Modelo compuesto", "Modelo secuencial" y "Modelo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "R-Script" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los productos sanitarios se pueden reconocer fácilmente.

F. Número UDI

Para más información sobre el número UDI, vea la **sección 5.2** de este manual de uso.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, hay varios botones interactivos que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón muestra una ventana emergente con información adicional del algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional contiene los detalles del algoritmo que se muestran en la **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

Detalles

Autor algoritme

T. A. Hueting

Algoritme ID

6094

Versión

3.0

Fecha de revisión

2026-02-19

Especialidad

Hepatología

Tipo de algoritme

Cálculo personalizado (Cálculo)

Términos MeSH

- Fibrosis, Liver
- NAFLD
- Liver Steatosis
- Cirrhosis, Liver

Estado

Borrador

Compartir

f

t

in

Fórmula

$$e^{\left(\log 10\left(\frac{\text{Edad-Resultado del ensayo Elocysa® Pro-C3}}{\sqrt{\text{Recuento de plaquetas}}}\right)\right)} + \text{Diabetes}$$

Figura 2. Ejemplo de la primera parte de la sección Detalles.

Características del estudio

Debajo de la sección Detalles, la sección “Características del estudio” ofrece información sobre las características de los datos de paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo. Incluye información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar o validar el algoritmo. Mostramos un ejemplo de la sección Características del estudio en la **Figura 3**.



Figura 3: Características del estudio para ADAPT.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se puede encontrar en la **sección 8.5**. Estas secciones se pueden encontrar en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, tal y como se muestra en la **Figura 4**.

Publicaciones de apoyo

Título o descripción	Etiquetas
Daniels et al. (2019) An algorithm incorporating PRO-C3 accurately identifies patients with NAFLD and advanced fibrosis DOI: 10.1002/hep.30163	Original calculator Information on topic Model formula Risk factors ROC curve External validation
Nielsen et al. (2021) Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016	External validation
Tang et al. (2022) Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD DOI: 10.1016/j.j.metabol.2021.154958	External validation
Quadri et al. (2022) Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease DOI: 10.1210/clinem/dgab933	External validation
Madsen et al. (2021) PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease DOI: 10.1111/apt.16513	External validation Calibration plot

Archivos relacionados

Vista previa	Nombre	Etiquetas
	Cut-offs ADAPT.png 17.92 KB	Information on topic

Figura 4. Sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

H. Propósito previsto

En esta ficha encontramos el propósito previsto, con mucha información sobre el algoritmo, su usuario, la población diana, las ventajas clínicas, etc. Esta información también se facilita en este manual y se puede encontrar en el **Capítulo 6**, en las **páginas 5 y 6**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número UDI, el marcado CE, el logotipo del dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho producto sanitario. La etiqueta electrónica también se puede encontrar en la sección 5 de este documento. Mostramos un ejemplo de la etiqueta electrónica tal y como se presenta en el sitio web de Evidencio en la **Figura 5**.

Información adicional

Uso previsto **Etiqueta electrónica** Notas de publicación

ADAPT



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países bajos



V-3.0-6094.26.02.19



(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094



Descargar el **Manual del usuario**



Productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Descargar el **Declaración de conformidad**

Figura 5. Etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se pueden encontrar las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo que se encuentran en el sitio web de Evidencio.

El botón “Notas de publicación” abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. Manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se puede encontrar en el botón del menú desplegable ‘Acerca de’, tal y como se muestra en la **Figura 6**. La página del manual de uso se muestra en la **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se facilitan en el **Capítulo 11** de este manual de uso.



Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.

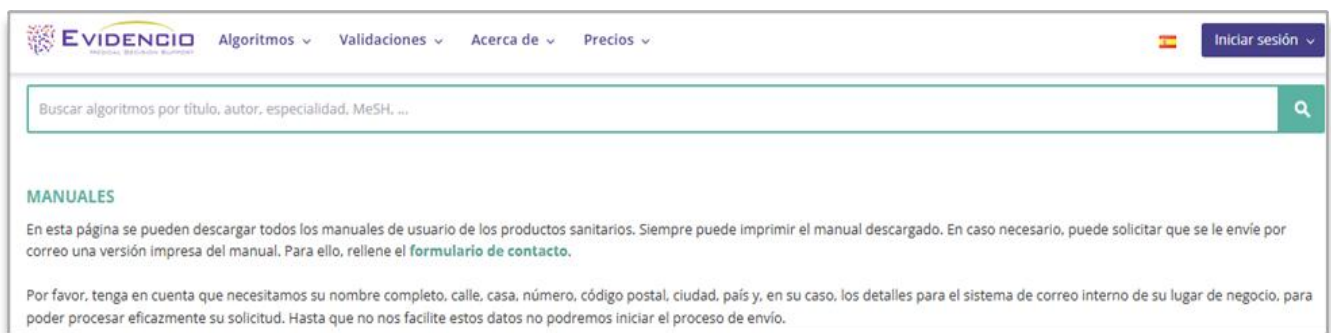


Figura 7. La página del manual de uso para todos los manuales del usuario.

L. Idiomas

Aquí enumeramos todos los idiomas en los que está disponible ADAPT, pudiéndose seleccionar cualquiera de ellos haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés.

Tenga en cuenta que, si selecciona un idioma, solo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico y es posible que las demás funciones e información generales se sigan mostrando en uno de nuestros idiomas principales: inglés, alemán y neerlandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Selección de versión

Si está disponible, al hacer clic en la ficha Versión, el usuario podrá seleccionar una versión distinta de ADAPT en una lista. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.

N. Sección de entrada

ADAPT emplea dos tipos de variables de entrada: variables categóricas y continuas.

Variable categórica

En la **Figura 8** y la **Figura 9**, se muestra la variable **Diabetes**. El valor correcto se puede introducir pulsando uno de los dos botones. El botón seleccionado se vuelve de color verde, tal y como se muestra en la **Figura 9**.

Una interfaz de usuario para la variable 'Diabetes'. A la izquierda, el texto 'Diabetes' con un icono de información. A la derecha, dos botones rectangulares con bordes redondeados: 'No' y 'Sí'. Ambos botones tienen un fondo blanco y un contorno verde.

Figura 8. El usuario no ha pulsado ningún botón, por lo que no ha proporcionado ninguna entrada.

Una interfaz de usuario para la variable 'Diabetes'. A la izquierda, el texto 'Diabetes' con un icono de información. A la derecha, dos botones rectangulares con bordes redondeados: 'No' y 'Sí'. El botón 'Sí' tiene un fondo verde sólido, mientras que el botón 'No' tiene un fondo blanco y un contorno verde.

Figura 9. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En la **Figura 10**, se muestra la variable continua **Edad**. Los valores admitidos para los que el algoritmo se ha probado y se ha considerado válido se muestran debajo del control deslizante.

Los detalles del paciente se pueden introducir deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en el cuadro de la derecha (donde se introducen los 45 años).

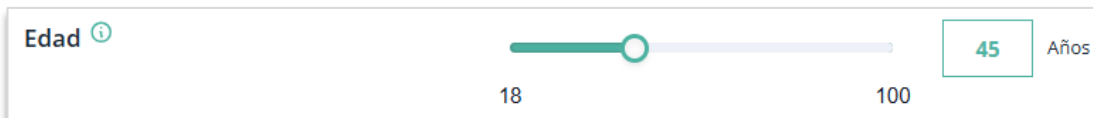
Una interfaz de usuario para la variable 'Edad'. A la izquierda, el texto 'Edad' con un icono de información. En el centro, un control deslizante horizontal con una barra de escala de 18 a 100. El control deslizante es un círculo verde que se puede mover. A la derecha, un cuadro de texto con el número '45' y la etiqueta 'Años'.

Figura 10. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "45 años".

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página, se muestran los resultados del algoritmo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Cálculo de resultados

Cuando el usuario rellene todas las variables y pulse Calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún resultado hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción"*.

Interpretación de resultados

En la interpretación del resultado, los detalles se mostrarán en función de la puntuación de ADAPT obtenida. Esta sección siempre incluye los siguientes detalles:

- **Puntuación límite**
- **Resultado de ADAPT**
- **Sensibilidad**
- **Especificidad**

Figura 11 muestra un ejemplo de resultado y la interpretación asociada que muestra el dispositivo.

El usuario puede añadir una nota específica en el contexto de los valores que se han introducido y los resultados que se muestran haciendo clic en **Añadir nota**.

El usuario puede descargar los resultados en un archivo PDF haciendo clic en **Descargar** o copiar los resultados directamente en el portapapeles haciendo clic en **Copiar**. El archivo PDF descargado contiene la información que se muestra en la Figura 1 en las secciones A, B, C, M y N. También muestra la etiqueta electrónica del dispositivo e incluye una marca de tiempo. El botón Copiar copia las siguientes secciones en el portapapeles: título del dispositivo, URL del dispositivo, versión del dispositivo, marca de tiempo correspondiente al momento en que se utilizó el botón, parámetros de entrada introducidos, resultado, información condicionada del resultado y texto de exención de responsabilidad.

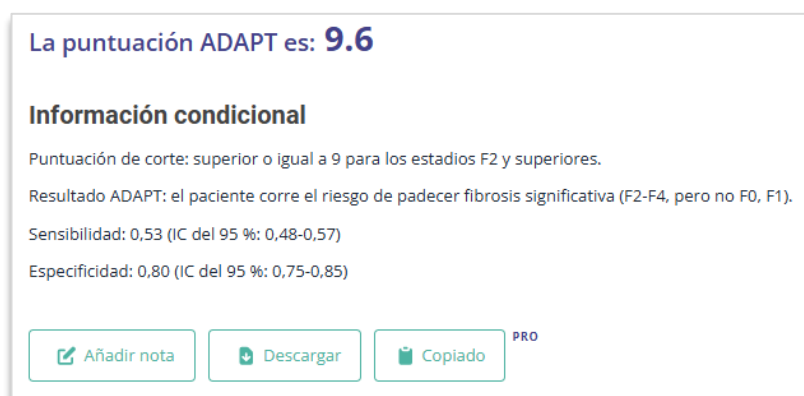


Figura 11. Ejemplo de la interpretación del resultado de ADAPT.

10. Implementación del algoritmo a través de una API

ADAPT se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) de la puntuación de ADAPT, que se puede utilizar como indicador de la gravedad de la fibrosis hepática en pacientes que muestran evidencia o signos de MASLD. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

La información proporcionada a través de la API es la misma que se muestra en la interfaz gráfica de usuario de la aplicación web proporcionada por Evidencio. A continuación mostramos el ejemplo de un resultado de ADAPT a través de la API en el **Cuadro 1**. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para ADAPT aprovecha la API genérica que se proporciona para la plataforma Evidencio y, por tanto, contiene información que podría ser aplicable para distintos algoritmos de software y dispositivos. Esto significa que quizás no todos los detalles proporcionados a través de la API sean relevantes para ADAPT.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 6094,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ADAPT",
  "variables": {
    "8230549946": 45,
    "5632699332": 89.5,
    "6533462455": 485,
    "7138271474": 0
  },
  "min": 9.6,
  "max": 9.6,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "9.6",
  "maxtxt": "9.6",
  "result": "9.6",
  "resultText": "La puntuación ADAPT es:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Puntuación de corte: superior o igual a 9 para los estadios F2 y superiores.</p></p>",
    "<p><p>Resultado ADAPT: el paciente corre el riesgo de padecer fibrosis significativa (F2-F4, pero no F0, F1).</p></p>",
    "<p><p>Sensibilidad: 0,53 (IC del 95 %: 0,48-0,57)</p></p>",
    "<p><p>Especificidad: 0,80 (IC del 95 %: 0,75-0,85)</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Puntuación de corte: superior o igual a 9 para los estadios F2 y superiores.</p></p><p><p>Resultado ADAPT: el paciente corre el riesgo de padecer fibrosis significativa (F2-F4, pero no F0, F1).</p></p><p><p>Sensibilidad: 0,53 (IC del 95 %: 0,48-0,57)</p></p><p><p>Especificidad: 0,80 (IC del 95 %: 0,75-0,85)</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094",
  "medicalDevice": "Se trata de un producto sanitario para diagnóstico in vitro. La etiqueta electrónica está disponible en https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0",
  "userManual": "Consulte siempre el manual del usuario para utilizar correctamente el producto sanitario para diagnóstico in vitro. El manual del usuario se puede encontrar en https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para ADAPT.

La **Tabla 6** muestra una coincidencia entre los elementos enumerados por separado en el resultado de la API y los elementos enumerados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) del sitio web de Evidencio (descrito en el Capítulo 9).

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
CIPercentage	N/P	No aplicable para ADAPT ya que esta función no se utiliza para ADAPT
id	ID del algoritmo en ‘Detalles’ ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
author	Autor del algoritmo en ‘Detalles’	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.

title	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
min	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que ADAPT siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
max	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que ADAPT siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	N/P	N/P
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
result	El resultado principal del algoritmo, la puntuación de ADAPT.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	p. ej. "La puntuación de ADAPT es:".
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	No se utiliza para ADAPT.
formulaSegments	N/P	N/P
conditionalResultArray	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la Figura 1).	El resultado de la API muestra el texto HTML sin procesar que representa el software utilizado para la interfaz gráfica de usuario.
conditionalResultText	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la Figura 1).	Esta sección es la misma que 'conditionalResultArray', pero mostrada como una sola cadena.
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la Figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la Figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El manual de uso (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del manual de uso en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración de ADAPT utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **6094-DOC-45 instrucciones para la integración API de ADAPT**.

11. Historial de revisiones del manual de uso

Versión	Notas de revisión
V1.0	Versión original
V2.0	uso previsto actualizado

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com

13. ANEXO I: Distintas versiones de ADAPT

Para dar cabida a escenarios de implementación específicos, se han creado distintas subversiones de ADAPT. Esto se debe principalmente a la naturaleza de las entradas necesarias en ADAPT. Los valores de los biomarcadores (p. ej. PRO-C3 y recuento plaquetario) son recopilados por el laboratorio, pero el laboratorio no conoce el estado de diabetes del paciente. Esto podría obstaculizar el cálculo automatizado de ADAPT y, por tanto, la integración en el flujo de trabajo del profesional sanitario. Las distintas subversiones de ADAPT se crearon para eliminar estas barreras potenciales. Aparte del algoritmo principal "ADAPT", se crearon otras tres versiones:

- (1) **ADAPT para pacientes diabéticos.** Se trata de una versión de ADAPT en la que el estado "*Diabetes*" siempre está definido como "*Sí*".
- (2) **ADAPT para pacientes no diabéticos.** Se trata de una versión de ADAPT en la que el estado "*Diabetes*" siempre está definido como "*No*".
- (3) **ADAPT para pacientes con estado de diabetes desconocido.** Se trata de una versión de ADAPT que ofrece dos resultados, una puntuación de ADAPT para un paciente diabético y una puntuación de ADAPT para un paciente no diabético.

Tenga en cuenta que el manual de uso y las instrucciones actuales para API solo cubren el algoritmo principal de ADAPT. Hay instrucciones adicionales disponibles para las otras tres versiones de ADAPT en documentación aparte.