



User manual para CKD-EPI eGFRcr calculator

Versión 1, junio de 2026, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	3
3.1. Aviso para el usuario	4
4. Descripción del dispositivo de la calculadora CKD-EPI de eGFRcr	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.....	6
6.1. Uso previsto.....	6
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	7
6.5. Entorno de uso previsto.....	7
6.6. Interacción física	7
6.7. Historia/Versiones del MDSW.....	7
6.8. Principio físico de funcionamiento	8
7. Información adicional.....	8
7.1. Detalles.....	8
7.2. Variables de entrada.....	8
7.3. Ecuaciones	9
7.4. Interpretación de resultados	9
7.5. Características del estudio	10
7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	11
7.7. Especificaciones de rendimiento analítico.....	11
7.8. Especificaciones de rendimiento clínico.....	11
7.9. Notas de publicación	12
8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio.....	12
8.1. Página de inicio general del algoritmo	13
9. Implementación del algoritmo a través de una API.....	21
10. Historial de revisiones del user manual.....	23
11. Datos del fabricante	23

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de modelos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este user manual corresponde específicamente a la CKD-EPI eGFRcr equation, (que cubre la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (sin raza) y la eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation. El user manual también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). La CKD-EPI eGFRcr calculator cumple los requisitos establecidos en 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

Evidencio ofrece determinada información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) con la marca CE en algunos de sus sitios web, aplicaciones, apps o servicios. Estas herramientas solo se pueden utilizar en virtud de su uso o propósito previstos que se hayan publicado con la herramienta con marca CE correspondiente.

En general, a menos que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marca CE de Evidencio solo las pueden utilizar profesionales sanitarios y no están diseñadas para su uso por parte de los pacientes.

El contenido con marca CE de la plataforma se debe considerar un conjunto específico de herramientas, diferenciado del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en cualquiera de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio que no esté claramente etiquetado como una herramienta con marca CE no está cubierto de forma expresa por esta exención de responsabilidad para contenido con marca CE y será aplicable la Exención de responsabilidad general de Evidencio para contenido sin la marca CE.

Las herramientas con marca CE pueden ofrecer asesoramiento profesional limitado a los usuarios previstos. No obstante, el usuario previsto debe ejercer su criterio clínico en la interpretación de la información que ofrecen estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o lesiones (incluida la muerte) a usted, otras personas o bienes derivado de cualquier uso indebido de cualquier producto, información, idea o instrucción contenida en las herramientas que se le proporcionan.

La exención de responsabilidad para contenido sin la marca CE está disponible en el sitio web de Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

El uso por su parte de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio está sujeto a nuestros Términos y condiciones, que puede encontrar aquí: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. 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 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 cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en el sitio web de Evidencio y en los **párrafos 6.3.1 y 6.3.2** de este user manual 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 posteriores mejoras. Para más información, consulte la Política de privacidad en nuestro sitio web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. 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 de CKD-EPI eGFRcr calculator

La CKD-EPI eGFRcr calculator está destinada al uso por parte de usuarios profesionales capacitados para operar el dispositivo e interpretar sus resultados. Se puede utilizar para estimar la tasa de filtración glomerular de los pacientes para evaluar su función renal.

Las ecuaciones de colaboración en epidemiología de la enfermedad renal crónica (CKD-EPI, por sus siglas en inglés) se desarrollaron con el objetivo de crear una fórmula más precisa para estimar la tasa de filtración glomerular (GFR, por sus siglas en inglés) a partir de la creatinina sérica, la edad, el sexo y, originalmente, la raza. Especialmente cuando la GFR real es >60 ml/min por $1,73\text{m}^2$. La CKD-EPI publicó sus ecuaciones originales en 2009, que incluían la raza como variable. En 2021, utilizaron los mismos datos para derivar una nueva ecuación que no incluye la raza como variable explicatoria. La CKD-EPI de eGFRcr está destinada para adultos sin lesión renal aguda. Consulte el propósito previsto o el user manual para una descripción más amplia. La CKD-EPI eGFRcr calculator se suelen considerar el método más avanzado, pero la versión recomendada difiere en función de la región geográfica.

La CKD-EPI eGFRcr calculator es un nombre colectivo que se emplea para referirse a tres productos sanitarios relacionados que se pueden utilizar de forma independiente: la ecuación de creatinina eGFR de CKD-EPI de 2009, la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race) y la eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation. Este término singular se utiliza para aportar claridad y concisión cuando algo es aplicable a los 3 modelos. Las diferencias entre los distintos dispositivos se mencionarán cuando proceda.

La fórmula matemática subyacente del MDSW se basa en una regresión lineal por mínimos cuadrados con splines de suavizado y splines lineales no paramétricos para una no linealidad observada.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en www.evidencio.com. 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 de este dispositivo se publicará a través de EUDAMED una vez que el módulo pertinente esté completamente operativo. Mientras tanto, el Resumen de seguridad y rendimiento se puede solicitar al fabricante y se proporcionará sin retrasos indebidos.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

La CKD-EPI eGFRcr calculator es un producto de software y no vence. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si el estado de la técnica no cambia de manera que afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo 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.

La CKD-EPI eGFRcr calculator es un dispositivo de bajo y medio riesgo, sin riesgos apreciables más allá de la posible estimación inexacta del eGFR, y todos los riesgos residuales 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 nivel *bajo-medio y aceptables*. La CKD-EPI eGFRcr calculator no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	CKD-EPI eGFRcr calculator
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: V-1.26-9984.26.03.12 EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): V-2.1-9984.26. 03.12 EGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: V-3.1-9984.26. 03.12
	Número UDI	EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260312(240)9984 EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): (01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260312(240)9984 EGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015267(8012)v3.1(4326)260312(240)9984
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección I y **Figura 8** en el **Capítulo 10**.

La etiqueta electrónica del sitio web incluye, además, la opción de descargar el **User Manual** 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, que también forma parte del UDI, está vinculado a uno de los tres submodelos de dispositivo. Versión 1.25 para la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, versión 2.0 para la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race) y versión 3.0 para la eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation.

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

La CKD-EPI eGFRcr calculator está destinada al uso por parte de usuarios profesionales capacitados para operar el dispositivo e interpretar sus resultados. Se puede utilizar para estimar la tasa de filtración glomerular de los pacientes para evaluar su función renal.

La CKD-EPI eGFRcr calculator se compone de tres ecuaciones distintas que coinciden en gran medida en las variables de entrada que precisan y en los resultados que presentan.

El dispositivo combina edad, sexo y creatinina sérica (y raza para la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation) para estimar la tasa de filtración glomerular. La creatinina sérica requiere una muestra de sangre del paciente.

El dispositivo está destinado al uso con pacientes para los que se necesita estimar la tasa de filtración glomerular. El resultado de la CKD-EPI eGFRcr calculator está dirigido a ser revisado e interpretado únicamente por parte de profesionales sanitarios. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

La CKD-EPI eGFRcr calculator es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la(s) fórmula(s). Requiere entradas cuantitativas y cualitativas para ofrecer un resultado cuantitativo.

La CKD-EPI eGFRcr calculator no está diseñada para reemplazar la toma de decisiones médicas y solo puede proporcionar al usuario una estimación de la GFR del paciente basada en la medición de la creatinina sérica y las características clínicas del paciente. El usuario puede utilizar esta información como ayuda en la toma de decisiones médicas relacionadas con la disfunción renal potencial, que es relevante en una gran variedad de situaciones.

6.2. Ventajas clínicas

La CKD-EPI eGFRcr calculator ha sido diseñada para ayudar a los profesionales sanitarios con pacientes que tienen parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. En concreto, esto se consigue estimando la GFR como una medición de la función renal para ayudar en la toma de decisiones médicas en las que la función renal desempeña un papel. El correcto funcionamiento de la CKD-EPI eGFRcr calculator puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- El uso de CKD-EPI eGFRcr calculator permite estimar la tasa de filtración glomerular.

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

La CKD-EPI eGFRcr calculator está pensada para ser utilizada exclusivamente en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

6.3.1. Indicaciones clínicas

La CKD-EPI eGFRcr calculator se debe utilizar para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- 18 años o más.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

La CKD-EPI eGFRcr calculator no se debe utilizar en pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes con lesión renal aguda
- Pacientes en los que la medición de creatinina no se ha realizado con una calibración válida trazable al material de referencia de estándares internacionales y con un sesgo mínimo en comparación con la metodología de referencia IDSM.

Se sabe que la CKD-EPI eGFR_{cr} calculator y otras ecuaciones de estimación de la GFR basadas en la creatinina a veces no funcionan adecuadamente en las siguientes poblaciones clínicas/con las siguientes características. Es necesario ejercer precaución, especialmente si los resultados no cumplen las expectativas:

- Composición corporal:
 - Amputación,
 - Culturismo
 - Masa corporal magra reducida
- Dieta:
 - Alta en proteína o suplementos de creatina
 - Consumo de carne cocinada
 - Vegetarianismo
- Desgaste muscular
 - Enfermedad de desgaste muscular
 - Ejercicio físico intenso (p. ej. corredores de maratones)
 - Enfermedad crónica grave
- Afecciones clínicas:
 - Embarazo
 - Fibrosis quística/cirrosis
 - Anorexia nerviosa
 - Estado edematoso
 - Diabetes
 - Hiperfiltración
- Determinados medicamentos que influyen en la secreción tubular o fármacos nefrotóxicos con un margen terapéutico estrecho, por ejemplo:
 - Cimetidina, trimetoprim, fenofibrato, dolutegravir, inhibidores de la tirosina quinasa y determinados antibióticos
- Otros:
 - Valores de eGFR que superen los valores esperados o el rango fisiológico normal
 - GFR muy baja

6.4. Perfil del usuario

El resultado de la CKD-EPI eGFR_{cr} calculator está dirigido a ser revisado e interpretado por parte de profesionales sanitarios. Los resultados los deben revisar e interpretar siempre profesionales sanitarios en el contexto de la historia clínica y otros resultados de pruebas diagnósticas del paciente. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. Los usuarios pueden introducir manualmente los datos de entrada necesarios a través de la interfaz de usuario. Además, el MDSW está disponible como vista incrustada a través de la representación iFrame de Evidencio. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo. El dispositivo no está pensado para ser utilizado a la cabecera del paciente.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que entra en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/Versiones del MDSW

La versión original de la CKD-EPI eGFRcr calculator la desarrollaron en 2009 Levey et al. En 2021, Inker et al. crearon una nueva versión que no incluía la raza como variable explicativa en la derivación. La versión de 2021, así como la versión de 2009 y la versión modificada de 2009 que eliminó la raza como factor, se cubren en este documento, y se denominan conjuntamente la "CKD-EPI eGFRcr calculator".

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (versión 1.XX)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race) (versión 2.XX)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation (versión 3.XX)

6.8. Principio físico de funcionamiento

El modelo subyacente de la CKD-EPI eGFRcr calculator consiste en una ecuación matemática personalizada. La adquisición y procesamiento de los datos, el análisis para reunir los criterios pertinentes para la CKD-EPI eGFRcr calculator y la configuración y perfeccionamiento de la CKD-EPI eGFRcr calculator se describen en los estudios originales de Inker et al. y Levey et al. La introducción de la información de un sujeto en MDSW inicia el cálculo de la eGFR del paciente.

7. Información adicional

7.1. Detalles

Autoría del algoritmo	Evidencio	
ID del algoritmo raíz	9984	
EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Número de versión 1.25	Fecha de revisión 29 de giugno de 2026
EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	2.0	29 de giugno de 2026
EGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	3.0	29 de giugno de 2026
Especialidad	Nefrología	
Tipo de modelo	Cálculo personalizado	
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Riñón • Creatinina • Tasa de filtración glomerular 	

7.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, los dispositivos que comprenden la CKD-EPI eGFRcr calculator requieren la introducción de todas las variables de entrada. Las variables de entrada que forman parte de la ecuación difieren entre los dispositivos, donde la variable de la raza solo se aplica a la eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, V1.25. Encontrará una descripción general **Tabla 1** a continuación.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada para la CKD-EPI eGFRcr calculator.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Edad	La edad del paciente	Continua	18-100 (1)	<i>Año</i>
Sexo	El sexo del paciente	Catagórica	Masculino/Femenino	<i>N/P</i>
Raza	Raza del paciente Solo para uso con la CKD-EPI eGFRcr equation de 2009 (ASR). Contemple utilizar la versión CKD-EPI de eGFRcr 2009 (ASR-NB) sin raza.	Catagórica	Raza negra/no negra	<i>N/P</i>
Creatinina sérica	Nivel de creatinina sérica	Continua	0,1-25 (0,1) 10-1000 (1)	<i>mg/dl</i> <i>µmol/l</i>

7.3. Ecuaciones

La CKD-EPI eGFRcr calculator emplea las siguientes ecuaciones para estimar la tasa de filtración glomerular. Las funciones min() y max() utilizadas en la ecuación seleccionan los valores mínimo y máximo, respectivamente, entre la *creatinina sérica* / (0,9 o 0,7) y 1. Esto también lo describen *Levey et al.* en el artículo de derivación de las ecuaciones.

Condition	Formula
Sex=Male	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot \text{Race}$
Sex=Female	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018 \cdot \text{Race}$

Figura 3. Las condiciones y la fórmula de la ecuación de creatinina CKD-EPI de eGFR de 2009.

Condition	Formula
Sex=Male	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}}$
Sex=Female	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018$

Figura 2. Las condiciones y la fórmula de la ecuación de creatinina CKD-EPI de eGFR de 2009 (sin raza).

Condition	Formula
Sex=Male	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.302} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}}$
Sex=Female	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.241} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}} \cdot 1.012$

Figura 1. Las condiciones y la fórmula de la ecuación de creatinina CKD-EPI de eGFR de 2021.

7.4. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo es una tasa de filtración glomerular estimada expresada en ml/min/1,73m², que se abrevia como eGFR. La eGFR se estima a través de las concentraciones de creatinina sérica. Generalmente, los valores sanos de GFR se encuentran entre 90 y 120 ml/min/1,73m². Una GFR entre 60 y 90 podría apuntar a una enfermedad renal en etapa temprana. Una GFR entre 15 y 60 es indicativa de enfermedad renal, y una GFR inferior a 15 es un signo de insuficiencia renal. La eGFRcr ayuda a ofrecer una estimación, pero no siempre refleja la GFR real.

Una de las desventajas de la ecuación CKD-EPI es que solo tiene en cuenta la edad y el sexo (y la raza en las ecuaciones de 2009), sin tener en cuenta la forma corporal. Dado que la creatinina la produce el tejido muscular, los niveles de producción difieren entre distintos pacientes, pues personas de la misma edad y sexo pueden presentar cantidades drásticamente distintas de tejido muscular, lo que influye en el cálculo de la eGFR.

Información condicionada

La siguiente tabla muestra las descripciones condicionales de la CKD-EPI eGFRcr calculator, vinculando la eGFRcr estimada con la categoría de GFR asociada según KDIGO.

Tabla 2. Información condicional para la CKD-EPI eGFRcr calculator.

Condición	Descripción
$90 \text{ ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr}$	Una GFR igual o mayor que 90 ml/min/1,73m ² corresponde con la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G1: normal o alta
$60 \text{ ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 90 \text{ ml/min/1,73m}^2$	Una GFR entre 60 y 90 ml/min/1,73m ² corresponde a la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G2: levemente reducida
$45 \text{ ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$	Una GFR entre 45 y 60 ml/min/1,73m ² corresponde a la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G3a: de levemente a moderadamente reducida

$30 \text{ ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$	Una GFR entre 30 y 45 ml/min/1,73m ² corresponde a la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G3b: de moderadamente a gravemente reducida
$15 \text{ ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$	Una GFR entre 15 y 30 ml/min/1,73m ² corresponde a la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G4: gravemente reducida
$\text{eGFRcr} < 15 \text{ ml/min/1,73m}^2$	Una GFR inferior a 15 ml/min/1,73m ² corresponde a la siguiente categoría de GFR según KDIGO: G5: insuficiencia renal

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

7.5. Características del estudio

Las CKD-EPI eGFRcr calculator se desarrollaron con el objetivo de crear una fórmula más precisa para estimar la tasa de filtración glomerular (GFR) a partir de creatinina sérica y otros parámetros clínicos fácilmente disponibles, especialmente cuando la GFR real es > 60 mL/min por 1,73m². Las ecuaciones originales se derivaron en 2009 e incluían la raza como variable explicatoria en la derivación del modelo. En 2021, la CKD-EPI derivó un nuevo conjunto de ecuaciones utilizando el mismo conjunto de datos, sin utilizar la raza como variable. La versión de Evidencio de las CKD-EPI eGFRcr calculator incluye tres versiones de las ecuaciones.

Las ecuaciones originales de 2009 derivadas utilizando la raza como variable explicatoria además de la edad, el sexo y la creatinina sérica. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation**)

Las ecuaciones de 2009, derivadas utilizando la raza, la edad, el sexo y la creatinina sérica como variables explicatorias, sin incluir la variable de la raza en el cálculo. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation [without race]**)

Las ecuaciones de 2021, derivadas sin utilizar la raza como variable explicatoria, utilizando solo la edad y el sexo además de la creatinina sérica como variables explicatorias. (**eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation**)

Las nuevas ecuaciones de eGFR que incorporan la creatinina y la cistatina C pero omiten la raza son más precisas y producen menores diferencias entre los participantes de raza negra y de no raza negra que las nuevas ecuaciones sin raza y con creatinina o cistatina C 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 **Tabla 3** y la **Tabla 4**.

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

NOMBRE	MEDIA	SD	UNIDAD
Edad	47	14,8	Año
IMC	28,2	6,1	kg/m ²
GFR medida	67,6	39,6	ml/min/1,73 m ²
Creatinina	1,66	1.16	mg/dl

Tabla 4. Características categóricas de los pacientes de la cohorte de derivación.

NOMBRE	SUBCONJUNTO / GRUPO	N.º DE PACIENTES (%)
Edad	< 40 años	2921 (35 %)
	40-65 años	4309 (52 %)
	> 65 años	1024 (12 %)
IMC	< 20	285 (3 %)
	De 20 a < 25	2446 (30 %)
	De 25 a < 30	2923 (35 %)
	≥ 30	2600 (31 %)
Diabetes (datos disponibles para 3616 pacientes)	Sí	2406 (67 %)
Candidato/a a donante de riñón	Sí	1030 (12 %)
Categoría de GFR medida	< 30 ml/min/1,73 m ²	1722 (21 %)
	De 30 a < 60 ml/min/1,73 m ²	2334 (28 %)

De 60 a < 90 ml/min/1,73 m ²	1669 (20 %)
≥ 90 ml/min/1,73 m ²	2529 (31 %)

7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Presentamos varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Levey et al. en la **Tabla 5**. Estas publicaciones se han etiquetado para identificar su vínculo con el modelo. 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.

<p>Artículo de desarrollo de las ecuaciones originales de 2009</p> <p>Validación externa Validación interna</p>	<p>A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate Andrew S. Levey, MD; Lesley A. Stevens, MD, MS; Christopher H. Schmid, PhD; Yaping (Lucy) Zhang, MS; Alejandro F. Castro III, MPH; Harold I. Feldman, MD, MSCE; John W. Kusek, PhD; Paul Eggers, PhD; Frederick Van Lente, PhD; Tom Greene, PhD; y Josef Coresh, MD, PhD, MHS para la CKD-EPI (colaboración en epidemiología de la enfermedad renal crónica)</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006</p>
<p>Artículo de desarrollo de la ecuación de 2021, incluida la comparación con las ecuaciones de 2009 en una población de EE. UU.</p> <p>Validación externa Actualización del modelo Validación interna</p>	<p>New Creatinine- and Cystatin C–Based Equations to Estimate GFR without Race L.A. Inker, N.D. Eneanya, J. Coresh, H. Tighiouart, D. Wang, Y. Sang, D.C. Crews, A. Doria, M.M. Estrella, M. Froissart, M.E. Grams, T. Greene, A. Grubb, V. Gudnason, O.M. Gutiérrez, R. Kalil, A.B. Karger, M. Mauer, G. Navis, R.G. Nelson, E.D. Poggio, R. Rodby, P. Rossing, A.D. Rule, E. Selvin, J.C. Seegmiller, M.G. Shlipak, V.E. Torres, W. Yang, S.H. Ballew, S.J. Couture, N.R. Powe y A.S. Levey para la CKD-EPI (colaboración en epidemiología de la enfermedad renal crónica)</p> <p>https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102953 DOI: 10.1056/NEJMoa2102953</p>
<p>Documento que analiza las distintas ecuaciones CKD-EPI y su rendimiento en una cohorte europea.</p> <p>Información sobre el tema</p>	<p>Removing race from the CKD-EPI equation and its impact on prognosis in a predominantly White European population Edouard L. Fu, Josef Coresh, Morgan E. Grams, Catherine M. Clase, Carl-Gustaf Elinder, Julie Paik, Chava L. Ramspek, Lesley A. Inker, Andrew S. Levey, Friedo W. Dekker, Juan J. Carrero</p> <p>https://academic.oup.com/ndt/article/38/1/119/6605926 https://doi.org/10.1093/ndt/gfac197</p>

7.7. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de la CKD-EPI eGFRcr calculator, se recopilaron evidencias basadas en cuatro 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 los artículos de Levey et al. (2009) e Inker et al. (2021).
- 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 notifica un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.

7.8. Especificaciones de rendimiento clínico

La CKD-EPI eGFRcr calculator es precisa, con valores de P₃₀ (porcentaje de estimación dentro del 30 % del valor medido) generalmente por encima del 80 %, y un sesgo de la mediana inferior a 10 ml/min/1,73m². A continuación se muestran los resultados de Inker et al (2021). Distintos estudios ofrecieron niveles de rendimiento similares, con cierta variación entre las poblaciones y las ecuaciones utilizadas.

Tabla 6. Características de rendimiento de las distintas ecuaciones de la CKD-EPI eGFRcr calculator en el estudio original de 2021 de Inker et al.

Ecuación	Precisión (P ₃₀) (IC del 95 %)	Sesgo (ml/min/1,73 m ²) (IC del 95 %)
EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Raza negra: 85,1 (de 82,2 a 87,9) Raza no negra: 89,5 (de 88,5 a 90,4)	Raza negra: -3,7 (de -5,4 a -1,8) Raza no negra: -0,5 (de -0,9 a 0,0)
EGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (sin raza)	Raza negra: 86,4 (de 83,4 a 89,1) Raza no negra: 89,5 (de 88,5 a 90,4)	Raza negra: 7,1 (de 5,9 a 8,8) Raza no negra: -0,5 (de -0,9 a 0,0)
EGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	Raza negra: 87,2 (de 84,5 a 90,0) Raza no negra: 86,5 (de 85,4 a 87,6)	Raza negra: 3,6 (de 1,8 a 5,5) Raza no negra: -3,9 (de -4,4 a -3,4)

7.9. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para la CKD-EPI eGFRcr calculator: <https://www.evidencio.com/models/show/9984>, seleccionando el dispositivo pertinente y, cuando proceda, la versión del dispositivo, y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

8. Uso del 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 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior) y Apple Safari (versión 18.4 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

También es posible acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15 y superior) e iOS (versión 18.4.1 y superior).

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

Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y smartphones utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los navegadores citados previamente.

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.

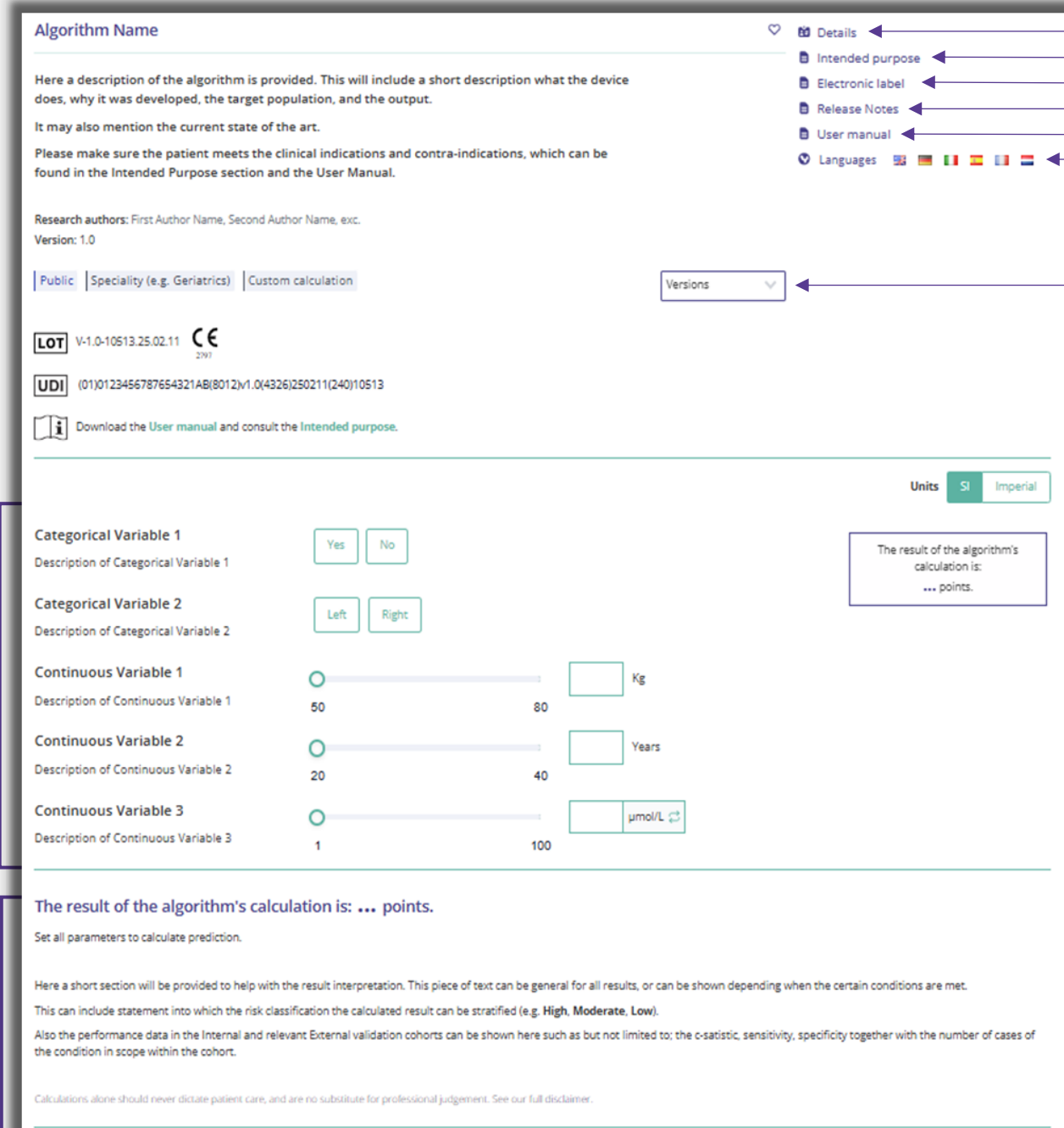
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración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

8.1. Página de inicio general del algoritmo

En la **Figura 4** se muestra un ejemplo de la interfaz del algoritmo del producto sanitario en la plataforma Evidencio. Las distintas secciones señaladas se explican en este capítulo.



The screenshot shows the algorithm interface with the following sections labeled:

- A.** Algorithm Name
- B.** Description of the algorithm (including intended purpose, electronic label, release notes, and user manual).
- C.** Research authors and version information.
- D.** Publicity and speciality options, and a versions dropdown menu.
- E.** LOT (V-1.0-10513.25.02.11) and CE mark.
- F.** UDI (01)0123456787654321AB(8012)Y1.0(4326)Z50211(240)10513
- K.** Information icon and link to download the user manual.
- N.** Input variables section including:
 - Categorical Variable 1 (Yes/No)
 - Categorical Variable 2 (Left/Right)
 - Continuous Variable 1 (50-80 range, Kg unit)
 - Continuous Variable 2 (20-40 range, Years unit)
 - Continuous Variable 3 (1-100 range, µmol/L unit)
- O.** Result section showing "The result of the algorithm's calculation is: ... points." and instructions for interpretation.
- G.** Details link
- H.** Intended purpose link
- I.** Electronic label link
- J.** Release Notes link
- K.** User manual link
- L.** Languages dropdown menu
- M.** Versions dropdown menu

Figura 4. Ejemplo de página de inicio del algoritmo en el sitio web de Evidencio.

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 donde se publicó originalmente el 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: "Algoritmo compuesto", "Algoritmo secuencial" y "Algoritmo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Regresión lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Cálculo 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 información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 5** de este user manual.

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 se refiere a los detalles del algoritmo, como se muestra en la **Figura 5**. 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.

Details

Algorithm author	Evidencio	Status	Draft
Algorithm ID	10513	Share	
Version	1.0		
Revision date	2025-02-11		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

Condition	Formula
Categorical Variable 1=Yes	$Categorical\ Variable\ 1 + Categorical\ Variable\ 2^2 + \frac{3 \cdot Continuous\ Variable\ 1}{Continuous\ Variable\ 2}$
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{Continuous\ Variable\ 1} + \frac{2 \cdot Continuous\ Variable\ 2}{Continuous\ Variable\ 3}$

Figura 5. 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. Un ejemplo de las Características del estudio se puede ver en **Figura 6**.

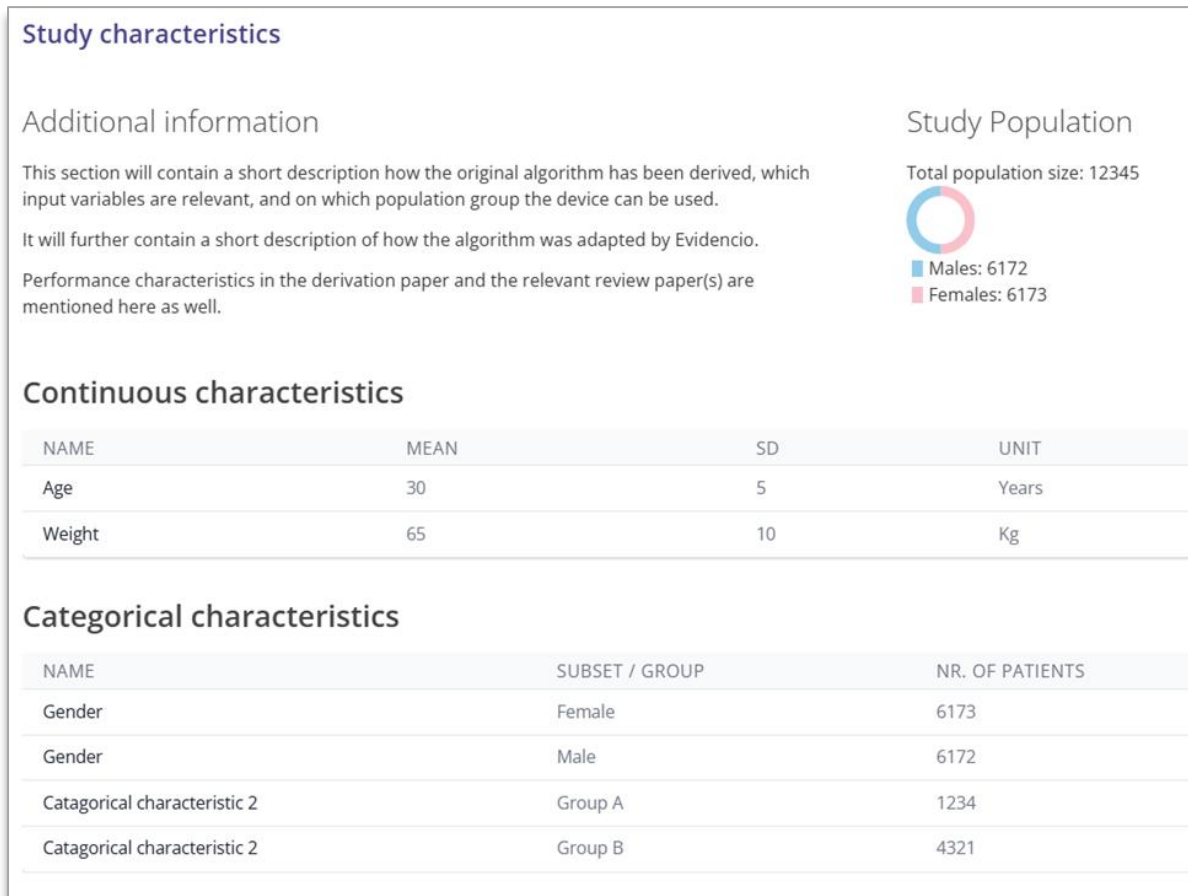


Figura 6. Ejemplo de la sección Características del estudio en la pestaña Detalles.

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 7.6**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 7**.

Supporting Publications

<p>Title or description Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
--	---

Related files

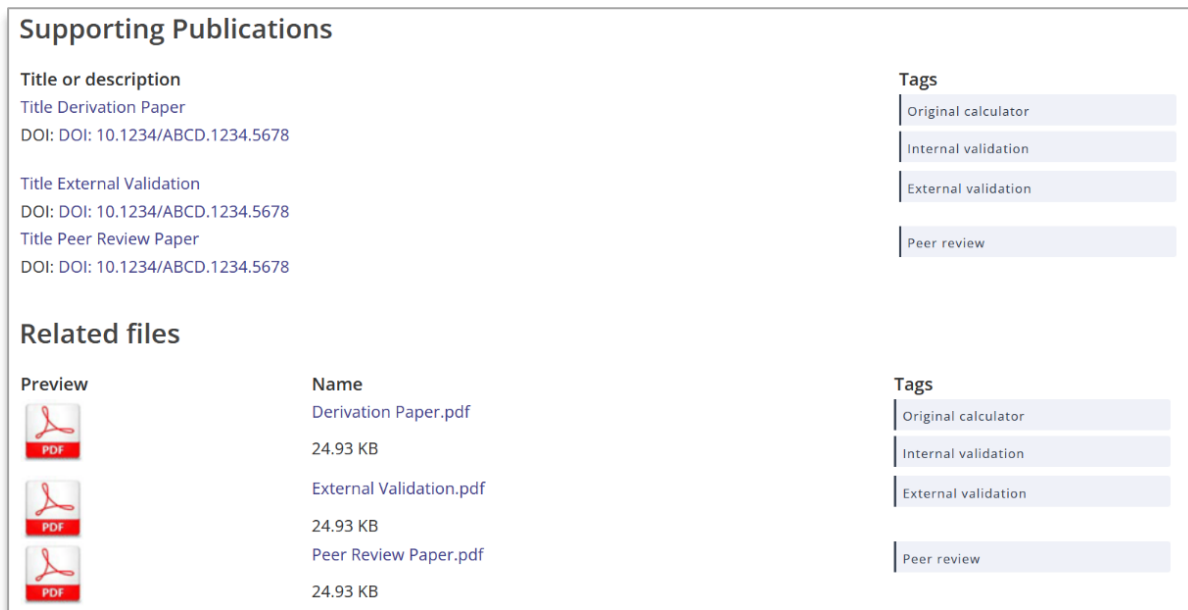


Preview	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Figura 7. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

H. Propósito previsto

En esta pestaña 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 user manual y se puede encontrar en el **Capítulo 6** en la **página 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 de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 8**. La etiqueta electrónica es única para cada versión de la CKD-EPI eGFRcr calculator.


Extra Information


Intended purpose [Electronic label](#) [Release Notes](#)


Algorithm Name

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands

 V-1.0-10513.25.03.19

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250319(240)10513

 Download the [User manual](#)

 In vitro diagnostic medical device

Download the [Declaration of conformity](#)

Figura 8. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la pestaña Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta pestaña 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. User manual

Este user manual 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 pestaña en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del user manual se pueden encontrar en la página general de todos los user manuals para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 9**. La página del user manual se muestra en la **Figura 10**. 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 detallan en el **Capítulo 11** de este user manual.

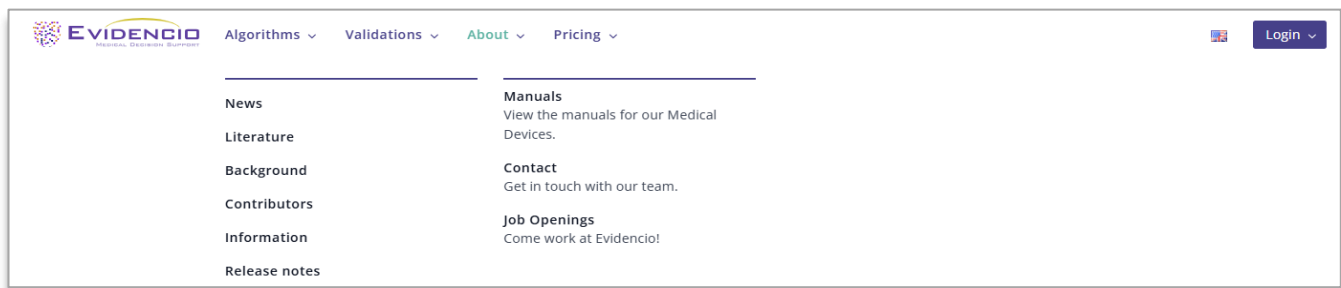


Figura 9. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.

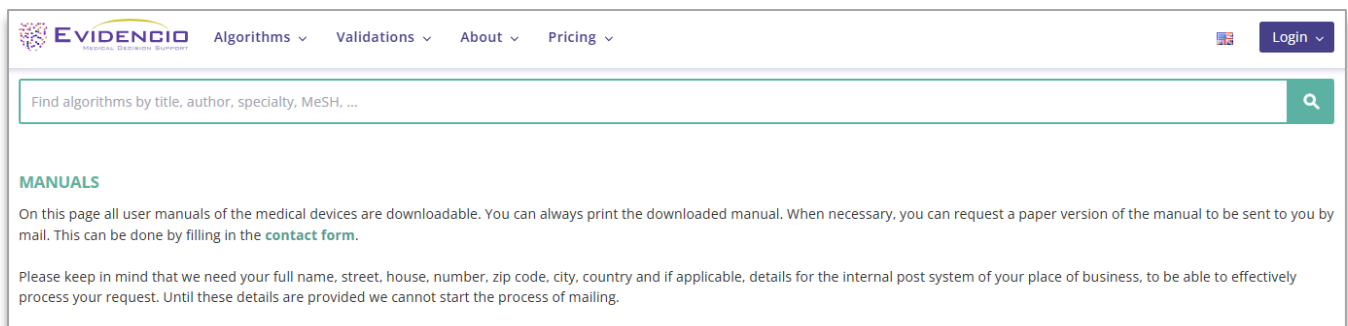


Figura 10. La página del user manual para todos los user manuals.

L. Idiomas

Aquí enumeramos todos los idiomas en los que está disponible la CKD-EPI eGFRcr calculator, pudiéndose seleccionar cualquiera de ellos haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar del sitio 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 en el sitio 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 del algoritmo y la versión

Haciendo clic en la pestaña Versión, el usuario podrá seleccionar una versión distinta del algoritmo de la CKD-EPI eGFRcr calculator en la lista que se muestra en la **Figura 11**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.



Figura 11. Ejemplo de pestaña de selección de versión.

N. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

Variables categóricas

En el ejemplo de la **Figura 12** y la **Figura 13**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queramos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 13**.

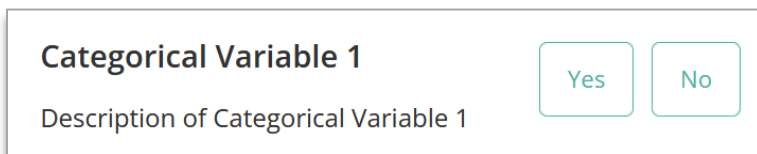


Figura 12. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

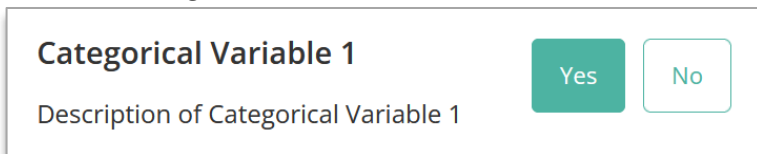


Figura 13. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

VARIABLES CONTINUAS

En el ejemplo mostrado en **Figura 14**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles para los que el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

Los datos del paciente se pueden introducir deslizando el botón al valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla en la parte derecha (p. ej.: donde se introdujo 10,2 mg/dL aludiendo a la **Variable continua 3**).



Continuous Variable 3

Description of Continuous Variable 3

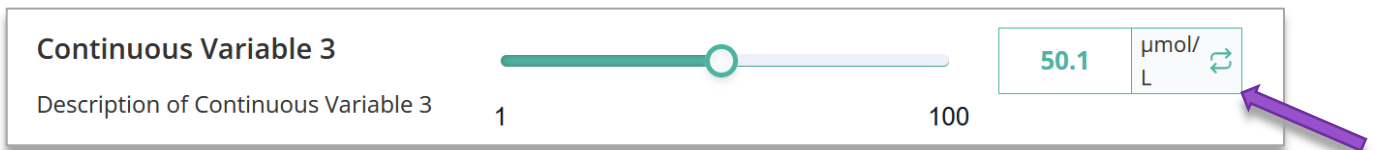
0.2 20

10.2 mg/dL

Figura 14. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

CONVERSIÓN DE UNIDAD

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 15** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.



Continuous Variable 3

Description of Continuous Variable 3

1 100

50.1 µmol/L

Figura 15. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 µmol/L".

DETALLES SOBRE LAS MEDICIONES DE VARIABLES

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre, por ejemplo, los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa (puntos de corte).

O. SECCIÓN DE RESULTADOS

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

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención a la persona 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 de los resultados, se puede proporcionar una estratificación basada en los resultados calculados. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 16**.

The result of the algorithm's calculation is: ... points.

Set all parameters to calculate prediction.

Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.

This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. **High, Moderate, Low**).

Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to; the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.

Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

Figura 16. Ejemplo de visualización de resultados e información.

9. Implementación del algoritmo a través de una API

La CKD-EPI eGFRcr calculator se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) de la puntuación. 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. En el **Cuadro 1** a continuación se muestra un ejemplo de un resultado de la CKD-EPI eGFRcr calculator a través de la API. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para el dispositivo 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

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 9984,
  "author": "Evidencio",
  "title": "eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)",
  "variables": {
    "9136418694": 0.7,
    "9944031449": 55,
    "7205688981": 1.5
  },
  "min": 51.38,
  "max": 51.38,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "51.38",
  "maxtxt": "51.38",
  "result": "51.38",
  "resultText": "Estimated GFR:",
  "postresultText": "mL/min/1.73m2",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>GFR between 45 and 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> corresponds to the following KDIGO GFR category:</p><p>G3a: Mildly to Moderately Decreased.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>GFR between 45 and 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> corresponds to the following KDIGO GFR category:</p><p>G3a: Mildly to Moderately Decreased.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015250(8012)v2.0(4326)250820(240)9984",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at: https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.0",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

proporcionados a través de la API sean relevantes para el dispositivo actual.

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para la CKD-EPI.

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 (descrita en el Capítulo 8).

Tabla 6. Correspondencia entre el resultado de la API y la interfaz gráfica de usuario del sitio web de Evidencio.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
Porcentaje de IC	N/P	No aplicable para la CKD-EPI eGFRcr calculator ya que esta función no se utiliza.
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.
autor	Autor del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
título	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.
mín	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la CKD-EPI eGFRcr calculator siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
máx	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la CKD-EPI eGFRcr calculator 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.
resultado	El resultado principal del algoritmo, la puntuación de la CKD-EPI eGFRcr calculator.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "GFR estimada".
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	P. ej. "ml/min/1,73m ² ".
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 user manual (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del user manual 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 la CKD-EPI eGFRcr calculator utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **9984-DOC-45 Instrucciones para la integración API de la calculadora CKD-EPI de eGFRcr**.

10. Historial de revisiones del user manual

Versión	Notas de revisión
V1.0	Primera versión.

11. 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