



User manual du CKD-EPI eGFRcr calculator

Version 1, juin 2026, en Français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité.....	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE.....	3
3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices.....	4
4. Description de l'appareil : CKD-EPI eGFRcr calculator.....	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires.....	4
5. Étiquette électronique.....	5
5.1. Numéro de LOT.....	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif visé.....	6
6.1. Utilisation prévue.....	6
6.2. Bénéfice clinique.....	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indication clinique.....	6
6.3.2. Contre-indications cliniques.....	6
6.4. Profil de l'utilisateur.....	7
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Historique/versions du MDSW.....	7
6.8. Principe physique de fonctionnement.....	8
7. Informations complémentaires.....	8
7.1. Détails.....	8
7.2. Variables d'entrée.....	8
7.3. Équations.....	9
7.4. Interprétation des résultats.....	9
7.5. Caractéristiques de l'étude.....	10
7.6. Publication de soutien et fichiers connexes.....	11
7.7. Caractéristiques de performance analytique.....	11
7.8. Caractéristiques de performance clinique.....	11
7.9. Notes de mise à jour.....	12
8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	12
8.1. Page d'accueil de l'algorithme général.....	13
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API.....	21
10. Historique des révisions du user manual.....	23
11. Détails du fabricant.....	23

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de modèles de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Cet User manual concerne spécifiquement l'équation eGFRcr CKD-EPI (qui englobe l'équation eGFR 2009 CKD-EPI basée sur la créatinine, l'équation eGFR 2009 CKD-EPI basée sur la créatinine (sans prise en compte de l'origine ethnique) et l'équation eGFR 2021 CKD-EPI basée sur la créatinine). L'User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le CKD-EPI eGFRcr calculator répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

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

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculatrices, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un de ses sites web, applications, apps ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue / l'usage prévu qui a été publié avec l'outil respectif portant le marquage CE.

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des professionnels de santé et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Le contenu marqué CE de la plateforme doit être considéré comme un ensemble spécifique d'outils, en dehors du contenu général de la plateforme. Tout contenu accessible via les sites web, applications, ou services fournis par Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE est expressément exclu de la clause de non-responsabilité applicable aux contenus marqués CE. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio relative aux contenus non marqués CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités à l'utilisateur ou aux utilisateurs prévus. Toutefois, l'utilisateur doit exercer son jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité pour tout dommage, blessure, ou préjudice (y compris le décès) causé à vous-même, à autrui ou à des biens, résultant d'une utilisation inappropriée d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction provenant des outils mis à disposition.

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

L'utilisation des sites web, applications ou services fournis par Evidencio est régie par nos conditions générales d'utilisation, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

Veuillez toujours lire l'usage prévu avant d'utiliser cet outil.

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.1 et 6.3.2** pertinentes de ce user manual.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus d'informations, consultez notre politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur ou la lectrice, êtes établi(e). Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veuillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description de l'appareil : CKD-EPI eGFRcr calculator

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à être utilisé par des professionnels capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il permet d'estimer le débit de filtration glomérulaire chez les patients afin d'évaluer leur fonction rénale.

Les équations CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) ont été développées dans le but de créer une formule plus précise pour estimer le débit de filtration glomérulaire (DFG) à partir de la créatinine sérique, de l'âge, du sexe et, à l'origine, de l'origine ethnique. En particulier lorsque le DFG réel est supérieur à 60 ml/min par 1,73 m². Le groupe CKD-EPI a publié ses équations originales en 2009, qui incluaient l'origine ethnique comme variable. En 2021, ils ont utilisé les mêmes données pour dériver une nouvelle équation qui n'inclut pas l'origine ethnique comme variable explicative. L'eGFRcr du CKD-EPI est destiné aux adultes ne présentant pas d'insuffisance rénale aiguë ; veuillez consulter la description de l'usage prévu ou le manuel d'utilisation pour une description plus détaillée. Les calculateurs eGFRcr CKD-EPI sont généralement considérés comme représentant l'état de l'art, mais la version recommandée varie selon les régions.

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est un nom générique utilisé ici pour désigner trois dispositifs médicaux apparentés pouvant être utilisés indépendamment les uns des autres : l'équation CKD-EPI 2009 pour l'eGFR basée sur la créatinine, l'équation CKD-EPI 2009 pour l'eGFR basée sur la créatinine (sans prise en compte de l'origine ethnique) et l'équation CKD-EPI 2021 pour l'eGFR basée sur la créatinine. Ce terme au singulier est utilisé par souci de clarté et de concision lorsque quelque chose s'applique aux trois modèles. Les différences entre les divers dispositifs seront mentionnées le cas échéant.

La formule mathématique sous-jacente du MDSW repose sur une régression linéaire par les moindres carrés avec des splines de lissage non paramétriques et des splines linéaires pour la non-linéarité observée.

Le calcul de l'algorithme est effectué par communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur www.evidencio.com. L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation d'iFrame. La plateforme Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif sera disponible via EUDAMED dès que le module concerné sera pleinement opérationnel. Dans l'intervalle, le résumé de la sécurité et des performances peut être demandé au fabricant et sera fourni sans délai injustifié.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le calculateur d'eGFRcr du CKD-EPI est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'état de l'art n'évolue pas de manière à affecter négativement le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est un dispositif à risque faible et moyen, ne présentant aucun risque notable en dehors d'une possible erreur d'estimation de l'eGFR. Tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.






- a) Le calcul du risque était erroné ou;

b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme étant *de niveau faible et moyen et acceptables*. Le calculateur d'eGFRcr du CKD-EPI ne présente aucun effet secondaire direct.

5. Étiquette électronique

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

 2797	Nom de l'appareil	CKD-EPI eGFRcr calculator
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: V-1.26-9984.26.06.29 eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): V-2.1-9984.26.06.29 eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: V-3.1-9984.26.06.29
	Numéro UDI	eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260629(240)9984 eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): (01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984 eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015267(8012)v3.1(4326)260629(240)9984
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section **let Figure 8 le chapitre 8**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **user manual** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240)[numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

Le numéro de version, qui fait également partie de l'UDI, est lié à l'un des trois sous-modèles du dispositif. Version 1.26 pour l'eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, version 2.1 pour l'eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race) et version 3.1 pour l'eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation.

6. Objectif visé

6.1. Utilisation prévue

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à être utilisé par des professionnels capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il permet d'estimer le débit de filtration glomérulaire chez les patients afin d'évaluer leur fonction rénale.

Le CKD-EPI eGFRcr calculator comprend trois équations différentes dont les variables d'entrée requises et les résultats présentés se recourent largement.

Le dispositif combine l'âge, le sexe et la créatinine sérique (ainsi que l'origine ethnique pour l'eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation) afin d'estimer le débit de filtration glomérulaire. La créatinine sérique nécessite un prélèvement sanguin chez le patient.

Cet outil est destiné à être utilisé chez les patients chez lesquels le débit de filtration glomérulaire doit être estimé. Le résultat fourni par le CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à être examiné et interprété exclusivement par des professionnels de santé. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la ou des formules. Il nécessite des entrées quantitatives et qualitatives pour fournir un résultat quantitatif.

Le CKD-EPI eGFRcr calculator n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut fournir à l'utilisateur qu'une estimation du DFG du patient sur la base de la mesure de la créatinine sérique et des caractéristiques cliniques. L'utilisateur peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant une éventuelle insuffisance rénale, ce qui est pertinent dans un large éventail de situations.

6.2. Bénéfice clinique

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à aider les professionnels de santé à prendre en charge des patients présentant des paramètres cliniques pertinents et spécifiques. Concrètement, cela s'effectue en estimant le DFG comme mesure de la fonction rénale, afin d'étayer la prise de décision clinique lorsque la fonction rénale joue un rôle. Le bon fonctionnement du CKD-EPI eGFRcr calculator peut apporter les avantages cliniques suivants :

- L'utilisation du CKD-EPI eGFRcr calculator permet d'estimer le débit de filtration glomérulaire.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à être utilisé uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous.

6.3.1. Indication clinique

Le CKD-EPI eGFRcr calculator doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- 18 ans ou plus

6.3.2. Contre-indications cliniques

Le CKD-EPI eGFRcr calculator ne doit pas être utilisé chez les patients répondant à un ou plusieurs des critères d'exclusion suivants :

- Patients présentant une insuffisance rénale aiguë
- Patients chez lesquels les mesures de la créatinine n'ont pas été effectuées à l'aide d'un étalonnage valide, traçable par rapport à un matériau de référence international, et présentant un biais minimal par rapport à la méthodologie de référence de l'IDSM.

Il est connu que le CKD-EPI eGFRcr calculator et d'autres équations d'estimation du DFG basées sur la créatinine peuvent parfois donner des résultats inadéquats chez les populations cliniques suivantes ou présentant les caractéristiques suivantes. Il convient de faire preuve de prudence, en particulier si les résultats ne répondent pas aux attentes :

- Composition corporelle :
 - Amputation,
 - Musculation
 - Masse maigre réduite
- Régime alimentaire :
 - Régime riche en protéines ou compléments alimentaires à base de créatine
 - Consommation de viande cuite
 - Végétarisme
- Atrophie musculaire
 - Maladie entraînant une atrophie musculaire
 - Exercice physique intense (par exemple, marathon)
 - Maladie chronique grave
- Conditions cliniques :
 - Grossesse
 - Mucoviscidose/cirrhose
 - Anorexie mentale
 - État œdémateux
 - Diabète
 - Hyperfiltration
- Certains médicaments influençant la sécrétion tubulaire, ou médicaments néphrotoxiques présentant une marge thérapeutique étroite, par exemple :
 - Cimétidine, triméthoprime, fénofibrate, dolutégravir, inhibiteurs de la tyrosine kinase et certains antibiotiques
- Autres :
 - Valeurs d'eGFR dépassant les valeurs attendues ou la fourchette physiologique normale
 - DFG très faible

6.4. Profil de l'utilisateur

Le résultat du CKD-EPI eGFRcr calculator est destiné à être examiné et interprété par des professionnels de santé. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés par des professionnels de santé, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement les données requises via l'interface utilisateur. De plus, le MDSW est disponible sous forme de vue intégrée via la représentation iFrame d'Evidencio. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Historique/versions du MDSW

La version originale du CKD-EPI eGFRcr calculator a été développée en 2009 par Levey et al. En 2021, Inker et al. ont créé une nouvelle version qui n'incluait pas l'origine ethnique comme variable explicative dans le modèle. La version de 2021,

ainsi que la version de 2009 et une version modifiée de 2009 dans laquelle l'origine ethnique a été supprimée en tant que facteur, sont abordées dans ce document et sont désignées collectivement sous le nom de CKD-EPI eGFRcr calculator.

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

6.8. Principe physique de fonctionnement

Le modèle sous-jacent au CKD-EPI eGFRcr calculator repose sur une équation mathématique personnalisée. La collecte et le traitement des données, les analyses visant à établir les critères pertinents pour le CKD-EPI eGFRcr calculator, ainsi que la mise au point et le perfectionnement de ce dernier sont décrits dans les études originales d'Inker et al. et de Levey et al. La saisie des données d'un individu dans le MDSW déclenche le calcul de l'eGFR du patient.

7. Informations complémentaires

7.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Evidencio	
ID de l'algorithme racine	9984	
	Numéro de version	Date de révision
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	1.26	29 juin 2026
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	2.1	29 juin 2026
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	3.1	29 juin 2026
Spécialité	Néphrologie	
Type de modèle	Calcul personnalisé	
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Rein • Créatinine • Débit de filtration glomérulaire 	

7.2. Variables d'entrée

Pour que les calculs aboutissent, les outils composant le CKD-EPI eGFRcr calculator nécessitent la saisie de toutes les variables d'entrée. Les variables d'entrée intégrées à l'équation varient d'un outil à l'autre, la variable « Origine ethnique » ne s'appliquant qu'à l'équation CKD-EPI 2009 de l'eGFR basée sur la créatinine, version V1.25. Un aperçu est fourni **Tableau1** ci-dessous.

Tableau1 . Variables utilisées comme données d'entrée pour le CKD-EPI eGFRcr calculator.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Âge	L'âge du patient	En continu	18-100 (1)	Année
Sexe	Le sexe du patient	Catégorique	Homme/Femme	S/O
Origine ethnique	L'origine ethnique du patient À utiliser uniquement avec l'équation eGFRcr (ASR) CKD-EPI 2009. Envisagez d'utiliser la version eGFRcr CKD-EPI 2009 (ASR-NB) qui ne tient pas compte de l'origine ethnique.	Catégorique	Noir/Non-noir	S/O
Créatinine sérique	Taux de créatinine sérique	En continu	0,1-25 (0,1) 10-1000 (1)	mg/dL µmol/L

7.3. Équations

Le calculateur d'eGFRcr CKD-EPI utilise les équations suivantes pour estimer le débit de filtration glomérulaire. Les fonctions min() et max() utilisées dans l'équation sélectionnent respectivement les valeurs minimale et maximale comprises entre la créatinine sérique / (0,9 ou 0,7) et 1. Ce principe est également décrit par *Levey et al.* dans l'article présentant la dérivation

Condition	Formule
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	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018 \cdot \text{Race}$

Figure 3. Conditions et formule de l'équation CKD-EPI 2009 pour l'eGFR basé sur la

Condition	Formule
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	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018$

Figure 2. Conditions et formule de l'eGFR selon l'équation CKD-EPI 2009 basée sur la créatinine (sans prise en compte de l'origine ethnique).

Condition	Formule
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	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.241} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}} \cdot 1.012$

Figure 1. Conditions et formule de l'équation CKD-EPI 2021 pour l'eGFR basé sur la créatinine. des équations.

7.4. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de cet outil est le débit de filtration glomérulaire estimé en ml/min/1,73 m², abrégé en eGFR. L'eGFR est estimé à partir des concentrations sériques de créatinine. En général, les valeurs normales du DFG se situent entre 90 et 120 ml/min/1,73 m². Un DFG compris entre 60 et 90 peut indiquer une maladie rénale à un stade précoce. Un DFG compris entre 15 et 60 est révélateur d'une maladie rénale, tandis qu'un DFG inférieur à 15 est un signe d'insuffisance rénale. L'eGFRcr permet d'obtenir une estimation, mais ne reflète pas toujours le DFG réel.

L'un des inconvénients du modèle CKD-EPI est qu'il ne tient compte que de l'âge et du sexe (ainsi que de l'origine ethnique, dans les équations de 2009), sans prendre en considération la morphologie. La créatinine étant produite par le tissu musculaire, les niveaux de production varient d'un patient à l'autre, car des personnes du même âge et du même sexe peuvent présenter des masses musculaires très différentes, ce qui influe sur le calcul de l'eGFR.

Informations conditionnelles

Le tableau suivant présente les descriptions conditionnelles du calculateur d'eGFRcr CKD-EPI, en mettant en correspondance l'eGFRcr estimé avec la catégorie de DFG associée selon les recommandations KDIGO.

Tableau 2. Informations conditionnelles affichées pour le calculateur d'eGFRcr CKD-EPI.

Condition	Description
$90 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr}$	Un DFG égal ou supérieur à 90 ml/min/1,73 m ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante : G1 : normal ou élevé
$60 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$	Un DFG compris entre 60 et 90 ml/min/1,73 m ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante : G2 : légèrement diminué
$45 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$	Un DFG compris entre 45 et 60 ml/min/1,73 m ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante :

	G3a : légèrement à modérément diminué
$30 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$	Un DFG compris entre 30 et 45 ml/min/1,73 ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante : G3b : modérément à sévèrement diminué
$15 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$	Un DFG compris entre 15 et 30 ml/min/1,73 m ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante : G4 : diminution sévère
$\text{eGFRcr} < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$	Un DFG inférieur à 15 ml/min/1,73 m ² correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante : G5 : insuffisance rénale

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Caractéristiques de l'étude

Les calculateurs d'eGFRcr CKD-EPI ont été développés dans le but de créer une formule plus précise pour estimer le débit de filtration glomérulaire (DFG) à partir de la créatinine sérique et d'autres paramètres cliniques facilement disponibles, en particulier lorsque le DFG réel est supérieur à 60 ml/min par 1,73 m². Les équations originales ont été dérivées en 2009 et incluaient l'origine ethnique comme variable explicative dans la dérivation du modèle. En 2021, le groupe CKD-EPI a dérivé un nouvel ensemble d'équations à partir du même jeu de données, sans utiliser l'origine ethnique comme variable. La version des calculateurs eGFRcr du CKD-EPI proposée par Evidencio comprend trois versions des équations.

Les équations originales de 2009 ont été dérivées en utilisant l'origine ethnique comme variable explicative, en plus de l'âge, du sexe et de la créatinine sérique. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation**)

Les équations de 2009, dérivées à partir de l'origine ethnique, de l'âge, du sexe et de la créatinine sérique en tant que variables explicatives, sans inclure la variable « Origine ethnique » dans le calcul. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)**)

Les équations de 2021, dérivées sans utiliser l'origine ethnique comme variable explicative, en utilisant uniquement l'âge et le sexe en plus de la créatinine sérique comme variables explicatives. (**eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation**)

Les nouvelles équations eGFR qui intègrent la créatinine et la cystatine C mais omettent l'origine ethnique sont plus précises et ont conduit à des différences plus faibles entre les participants noirs et non noirs que les nouvelles équations ne tenant pas compte de l'origine ethnique et utilisant soit la créatinine, soit la cystatine C seule.

Des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme sont fournies dans le tableau **Tableau 3** et le **Tableau 4**.

Tableau 3. Caractéristiques des patients dans la cohorte de dérivation.

NOM	MOYENNE	SD	UNITÉ
Âge	47	14,8	Année
IMC	28,2	6,1	kg/m ²
DFG mesuré	67,6	39,6	mL/min/1,73 m ²
Créatinine	1,66	1,16	mg/dL

Tableau 4. Caractéristiques catégorielles des patients dans la cohorte de dérivation.

NOM	SOUS-ENSEMBLE / GROUPE	NOMBRE DE PATIENTS (%)
Âge	<40 ans	2921 (35 %)
	40-65 ans	4309 (52 %)
	>65 ans	1024 (12 %)
IMC	<20	285 (3 %)
	20 à <25	2446 (30 %)
	25 à <30	2923 (35 %)
	≥30	2600 (31 %)
Diabète (données disponibles pour 3 616 patients)	Oui	2406 (67 %)

Candidat-e au don de rein	Oui	1030 (12 %)
Catégorie de DFG mesuré	<30 mL/min/1,73 m ²	1722 (21 %)
	30 à <60 mL/min/1,73 m ²	2334 (28 %)
	60 à <90 mL/min/1,73 m ²	1669 (20 %)
	≥90 mL/min/1,73 m ²	2529 (31 %)

7.6. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale de Levey et al., sont présentées dans **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec le modèle. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 5. Vue d'ensemble de la sélection des publications de référence et des fichiers connexes.

Document de développement des équations originales de 2009 Validation externe Validation interne	A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate <i>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; and Josef Coresh, MD, PhD, MHS, for the CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)</i> https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006
Document de développement de l'équation de 2021, incluant une comparaison avec les équations de 2009 au sein d'une population américaine. Validation externe Mise à jour du modèle Validation interne	New Creatinine- and Cystatin C–Based Equations to Estimate GFR without Race <i>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, and A.S. Levey, for the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration</i> https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102953 DOI: 10.1056/NEJMoa2102953
Document traitant des différentes équations CKD-EPI et de leurs performances au sein d'une cohorte européenne. Informations sur le sujet	Removing race from the CKD-EPI equation and its impact on prognosis in a predominantly White European population <i>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</i> https://academic.oup.com/ndt/article/38/1/119/6605926 https://doi.org/10.1093/ndt/gfac197

7.7. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du CKD-EPI eGFRcr calculator, des données ont été recueillies sur la base de quatre critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans les articles de Levey et al. (2009) et d'Inker et al. (2021).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

7.8. Caractéristiques de performance clinique

Le calculateur eGFRcr du CKD-EPI est précis, avec des valeurs de P₃₀ (pourcentage d'estimations se situant à moins de 30 % de la valeur mesurée) généralement supérieures à 80 % et un biais médian inférieur à 10 ml/min/1,73 m². Les résultats d'Inker et al. (2021) sont présentés ci-dessous. Différentes études ont fait état de niveaux de performance similaires, avec quelques variations selon les populations et les équations utilisées.

Tableau 6. Caractéristiques de performance des différentes équations du CKD-EPI eGFRcr calculator dans l'étude originale de 2021 menée par Inker et al.

Équation	Précision (P ₃₀) (IC à 95 %)	Biais (ml/min/1,73 m ²) (IC à 95 %)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Noir : 85,1 (82,2 à 87,9) Non-Noir : 89,5 (de 88,5 à 90,4)	Noir : -3,7 (-5,4 à -1,8) Non-Noir : -0,5 (de -0,9 à 0,0)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	Noirs : 86,4 (de 83,4 à 89,1) Non-Noir : 89,5 (de 88,5 à 90,4)	Noir : 7,1 (de 5,9 à 8,8) Non-Noir : -0,5 (de -0,9 à 0,0)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	Noirs : 87,2 (84,5 à 90,0) Non-Noir : 86,5 (85,4 à 87,6)	Noir : 3,6 (1,8 à 5,5) Non-Noir : -3,9 (-4,4 à -3,4)

7.9. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au calculateur d'eGFRcr CKD-EPI : <https://www.evidencio.com/models/show/9984>, sélectionnez le dispositif approprié, et le cas échéant, la version du dispositif, puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

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

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

Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

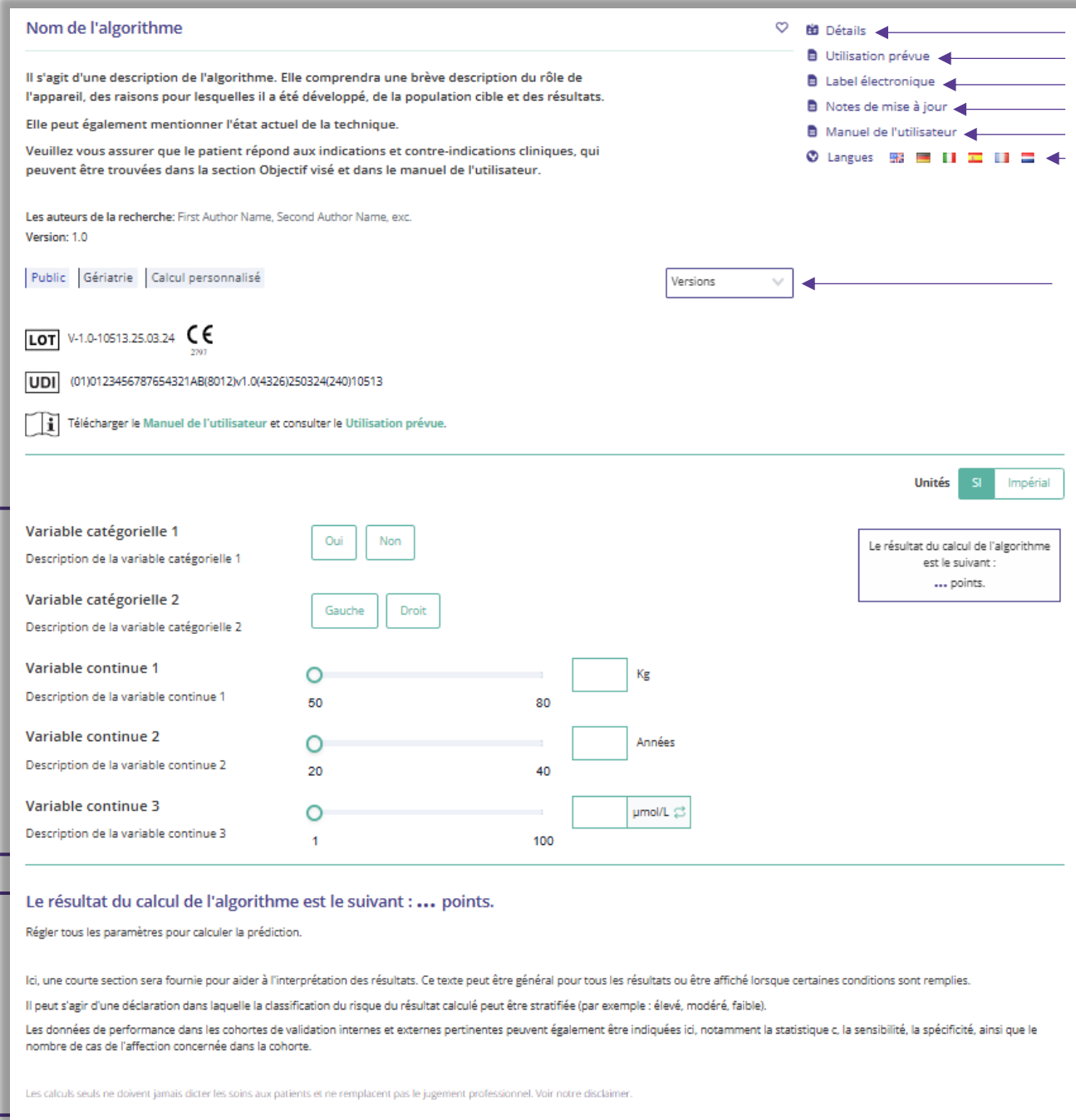
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

8.1. Page d'accueil de l'algorithme général

Le **Figure 1** présente un exemple d'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.



A. Nom de l'algorithme

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

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

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE 297

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

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

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

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

Figure 4. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **section 5.2 à la page 5** de cet user manual.

G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails




Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10513	Partager	  
Version	1.0		
Date de révision	2025-03-24		
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire		
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condition	Formule	
Variable catégorielle 1=Oui		$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$	
Variable catégorielle 1=Non		$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$	

Figure 5. Exemple de première partie de section détaillée.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 6**.

Caractéristiques de l'étude

Informations complémentaires

Cette section contient une brève description de la manière dont l'algorithme original a été dérivé, des variables d'entrée pertinentes et du groupe de population sur lequel le dispositif peut être utilisé.

Elle contient également une brève description de la manière dont l'algorithme a été adapté par Evidencio.

Les caractéristiques de performance dans le document de dérivation et le(s) document(s) de synthèse pertinent(s) sont également mentionnées ici.

Population de l'étude

Taille totale de la population : 12345



Caractéristiques continues

NOM	MOYENNE	SD	UNITÉ
L'âge	30	5	Années
Poids	65	10	Kg

Caractéristiques catégorielles

NOM	SOUS-ENSEMBLE / GROUPE	NOMBRE DE PATIENTS
Genre	Femme	6173
Genre	Homme	6172
Caractéristique catagorique 2	Groupe A	1234
Caractéristique catagorique 2	Groupe B	4321

Figure 6. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 7.6**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 7**.

Publications de soutien

<p>Titre ou description</p> <p>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
---	---

Fichiers apparentés

<p>Avant-première</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Derivation Paper.pdf</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>External Validation.pdf</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Peer Review Paper.pdf</p> </div>	<p>Nom</p> <p>Derivation Paper.pdf 24.93 KB</p> <p>External Validation.pdf 24.93 KB</p> <p>Peer Review Paper.pdf 24.93 KB</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
---	--	---

Figure 7. Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6** à la **page 6**.

I. Étiquette électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre contextuelle avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 8**. L'étiquette électronique est unique pour chaque version du CKD-EPI eGFRcr calculator.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) Versionshinweise

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

V-1.26-9984.26.06.29

(01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260629(240)9984

Download des [Benutzerhandbuch](#)

Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät

Download des [Konformitätserklärung](#)

Figure 8. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de mise à jour les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de mise à jour de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. User manual

Cet user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions de l'user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 9**. La page de l'user manual est affichée dans **Figure 10**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 11** de cet user manual.

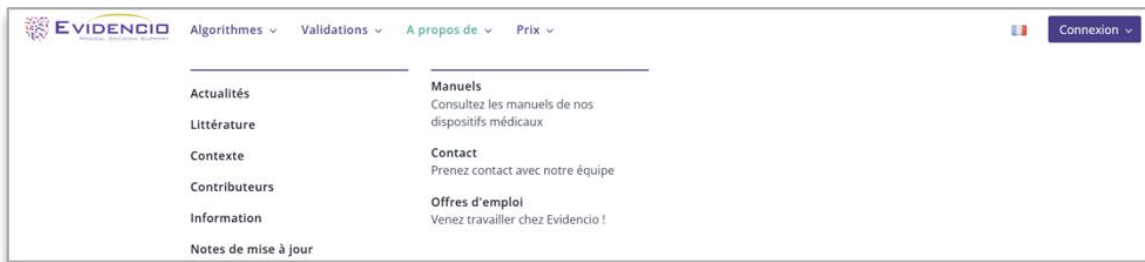


Figure 9. Le menu déroulant où se trouve la page de l'utilisateur manuel.

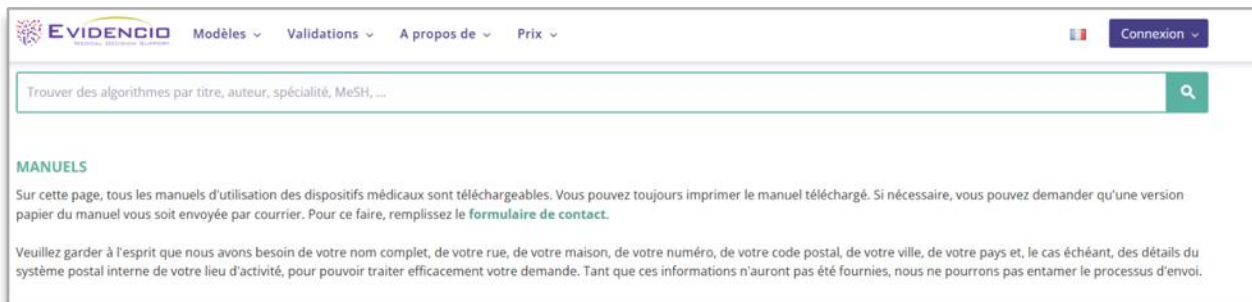


Figure 10. La page du user manual pour tous les user manuals.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le CKD-EPI eGFRcr calculator est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais.

Veillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de l'algorithme et de la version

En cliquant sur l'onglet « Version », l'utilisateur peut sélectionner une autre version de l'algorithme du CKD-EPI eGFRcr calculator à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 11**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



Figure 11. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

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

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 11** et **Figure 12** l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 12**.

Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

Figure 11. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.

Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

Figure 12. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré dans **Figure 12**, la **Variable continue 3** illustre une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, $10,2\text{mg/dL}$ pour la **variable continue 3**).

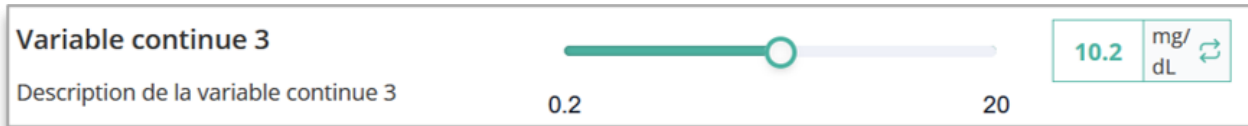


Figure 12. Exemple d'une variable continue, où « $10,2$ » mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 13** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.

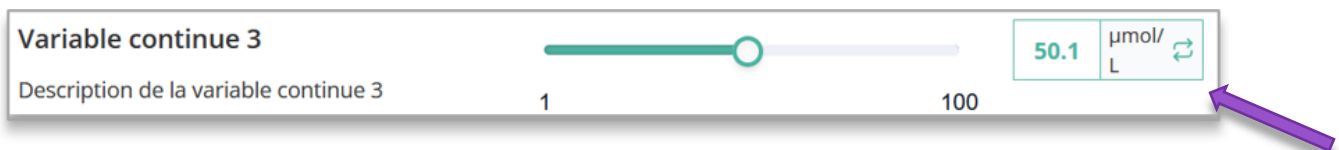


Figure 13. Exemple d'une variable continue où « $50,1\mu\text{mol/L}$ » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser, par exemple, les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuils).

O. Section des résultats

En bas de la page d'accueil de l'algorithme, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 16**.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

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

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

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

Figure 16. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

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

Le CKD-EPI eGFRcr calculator peut être utilisé via l'API d'Evidencio afin de permettre le calcul (automatisé) du score. Dans le cas de l'utilisation du CKD-EPI eGFRcr calculator par le biais de l'API, la personne utilisatrice doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. L'**encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du CKD-EPI eGFRcr calculator via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le CKD-EPI eGFRcr calculator exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le CKD-EPI eGFRcr calculator.

```
{
  "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,
  "mintxt": "51.38",
  "max": 51.38,
  "maxtxt": "51.38",
  "resultText": "DFG estimée :",
  "result": "51.38",
  "postresultText": "mL/min/1,73 m²",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Résultats de l'eGFRcr 2009 CKD-EPI (sans prise en compte de l'origine ethnique) :</p></p><p><p>Un DFG compris entre 45 et 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante :</p><p>G3a : légèrement à modérément diminué.</p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Résultats de l'eGFRcr 2009 CKD-EPI (sans prise en compte de l'origine ethnique) :</p></p>",
    "<p><p>Un DFG compris entre 45 et 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> correspond à la catégorie de DFG KDIGO suivante :</p><p>G3a : légèrement à modérément diminué.</p></p>"
  ],
  "formulaSegments": [],
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984",
  "medicalDevice": "Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. L'étiquette électronique est disponible à l'adresse suivante <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.1\"'>https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.1</a>",
  "userManual": "Pour une utilisation correcte du dispositif médical de diagnostic in vitro, il convient de toujours se référer au manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse suivante <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals</a>"
}
```

Encadré 1 : Exemple de résultat de l'API pour le CKD-EPI eGFRcr calculator.

Le **tableau 6** montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au chapitre 8).

Tableau 6. Correspondance entre les résultats de l'API et l'interface utilisateur sur le site web d'Evidencio.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
Pourcentage CI	S/O	Sans objet pour le CKD-EPI eGFRcr calculator, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée.
id	ID de l'algorithme sous « détails » Id utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
auteur	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
titre	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le CKD-EPI eGFRcr calculator affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le CKD-EPI eGFRcr calculator affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
résultat	Résultat principal de l'algorithme : le score du CKD-EPI eGFRcr calculator.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	Par exemple : « DFG estimé ».
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	Par exemple : « ml/min/1,73 m ² ».
formulaSegments	S/O	S/O
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	L'user manual (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie chargée de l'intégration du CKD-EPI eGFRcr calculator à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans le document **9984-DOC-45 « Instructions pour l'intégration de l'API du CKD-EPI eGFRcr calculator »**.

10. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0	Version originale

11. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



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

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com