



Manual del usuario de MELD Score

MELD 1.0
MELD Na
MELD 3.0

Versión 1, agosto 2025, 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 al usuario	4
4. Descripción del dispositivo MELD Score	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. Uso previsto.....	6
6.1. Uso médico previsto	6
6.2. Beneficio clínico.....	6
6.3. Población objetivo y criterios de exclusión.....	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contra-indicaciones	7
6.4. Perfil del usuario	8
6.5. Entorno de uso previsto.....	8
6.6. Funcionamiento y principio físico	8
7. Interpretación de resultados	9
8. Información adicional.....	9
8.1. Detalles.....	9
8.2. Variables de entrada.....	9
Algoritmo	11
Porcentajes de riesgo correspondientes	11
8.3. Características del estudio	11
8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo	11
8.5. Notas de publicación	12
9. Implementación del algoritmo a través de API	13
10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio	13
10.1. Página general de inicio del algoritmo	14
11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso	20
12. Datos del fabricante	20

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de uso se refiere específicamente a MELD Score, que cubre el MELD 1.0, MELD Na, e MELD 3.0. El manual de uso también se puede denominar instrucciones de uso (*Information For Use*; IFU).

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "dispositivo médico con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

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

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

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

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

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

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

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

3. Advertencias 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 sólo debe ser utilizada por profesionales de la salud en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

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 la página web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1** y **párrafos 6.3.2** e este manual de uso respectivamente.

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

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

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

Los datos utilizados para realizar los cálculos se almacenan en Evidencio para mejorar la función del algoritmo y permitir el seguimiento de cualquier incidencia que pueda mejorarse. Para más información, consulte la política de privacidad en nuestra página web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Aviso al 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 dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. 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 MELD Score

El MELD Score puede utilizarse para estimar el riesgo de mortalidad a 3 meses o la probabilidad de supervivencia a 90 días en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal.

El MELD Score se compone de tres algoritmos diferentes que comparten en gran medida las mismas variables de entrada y resultados, y que pueden utilizarse de forma independiente. Para facilitar la comprensión, se emplea este término en singular cuando una afirmación es aplicable a los tres algoritmos. Cuando existan diferencias entre los distintos índices, se mencionará cuando sea relevante.

El MELD 1.0 se desarrolló originalmente para predecir la supervivencia de los pacientes e identificar a aquellos cuya mortalidad por enfermedad hepática tras la colocación de una derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS) sería de 3 meses o menos. Las investigaciones que se llevaron a cabo posteriormente demostraron que este algoritmo de predicción es aplicable a un grupo de pacientes más amplio, permitiendo estimar el riesgo a 3 meses en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal.

Con el objetivo de mejorar la precisión de estas predicciones, se incorporó la variable de sodio sérico y se recalibraron los coeficientes de la ecuación existente, dando lugar al MELD Score Na, que se utiliza principalmente en Estados Unidos.

Hace relativamente poco, en 2021, se introdujo el MELD 3.0, una versión actualizada que incorporaba el sexo del paciente como nueva variable y dejaba de incluir la hemodiálisis periódica. Además, a diferencia de los algoritmos anteriores, el MELD 3.0 calcula la probabilidad de supervivencia a 90 días. En parte debido a su reciente implantación, el MELD 3.0 no ha logrado conseguir todavía una adopción generalizada ni ha sido integrado ampliamente en las directrices médicas. Por el momento, su uso sigue siendo menos extendido que el del MELD 1.0.

El cálculo del algoritmo se realiza mediante comunicación con la plataforma Evidencio, alojada en www.evidencio.com. El algoritmo también es accesible para aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación con 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.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

MELD Score es un software y, como tal, no tiene una fecha de caducidad. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación; si los últimos avances no cambian de tal modo que afecten negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, dicha vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. En caso de no prolongar su vida útil, se notificará 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 algunos riesgos asociados al uso de este algoritmo.

El MELD Score es una herramienta de bajo riesgo, sin efectos adversos más allá de la posible estimación inexacta del riesgo de mortalidad en un periodo de 3 meses o de la probabilidad de supervivencia en un periodo de 90 días de un paciente. 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) El algoritmo de predicción del MDSW es inaccesible.

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. Dado que estos riesgos no podrían mitigarse más, los riesgos residuales se han clasificado como *de nivel bajo y aceptables*. Se debe tener en cuenta que el uso del Software de Dispositivos Médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus dispositivos médicos certificados.

MELD Score no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	MELD score (MELD 3.0, MELD Na und MELD 1.0)
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-3.0-10085.25.08.11 V-2.0-10085.25.08.11 V-1.2-10085.25.08.11
	Número UDI	MELD 3.0 (08720938015236) MELD Na (08720938015229) MELD 1.0 (08720938015212)
	Indicación MD	Dispositivo médico

La etiqueta electrónica se puede encontrar en la página web de Evidencio, véase también la sección I y **Figura 5**.

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

5.1. Número de LOT

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

5.2. Número UDI

El número UDI (Unique Device Identifier) 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 (*Device Identifier*) es un código numérico único. A cada dispositivo médico 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 dispositivos médicos 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 subalgoritmos del dispositivo. Versión 1.2 para MELD 1.0, Versión 2.0 para MELD Na y Versión 3.0 para MELD 3.0.

6. Uso previsto

6.1. Uso médico previsto

El MELD Score está indicado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios cualificados, que cuentan con la formación necesaria para usar e interpretar sus resultados en el contexto clínico adecuado. Su finalidad es calcular el riesgo de mortalidad en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal, con el propósito de valorar la probabilidad de supervivencia a 90 días o riesgo de mortalidad a 3 meses de los pacientes.

Las tres variantes del MELD Score comparten en gran medida las mismas variables de entrada y resultados, aunque presentan algunas diferencias. El MELD 1.0 combina los valores de bilirrubina, creatinina y el Índice Internacional Normalizado (INR) para estimar el riesgo de mortalidad a 3 meses en un paciente. El MELD Na emplea prácticamente las mismas variables de entrada y proporciona el mismo resultado, pero incorpora el valor del sodio como una variable adicional dentro de su fórmula, y utiliza el resultado del MELD 1.0 como base. El MELD 3.0 añade además el sexo y la albúmina como variables, y calcula la probabilidad de supervivencia a 90 días en lugar del riesgo de mortalidad a 3 meses.

La herramienta está destinada a su uso en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal por parte de profesionales médicos en un entorno clínico. No ha sido diseñada para que los pacientes lo utilicen por sí mismos.

El objetivo del MELD Score no es sustituir la toma de decisiones médicas, sino proporcionar información complementaria sobre el riesgo de mortalidad y la probabilidad de supervivencia. Los profesionales sanitarios pueden emplear esta información como herramienta de apoyo en la evaluación del pronóstico y en la planificación del tratamiento. En la práctica, el tratamiento suele incluir cuidados paliativos o trasplante hepático.

6.2. Beneficio clínico

El MELD Score está diseñado para proporcionar apoyo a los profesionales sanitarios en la evaluación de parámetros clínicos relevantes y específicos en los pacientes. Su principal utilidad radica en la estimación del riesgo, facilitando así la toma de decisiones médicas en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal, especialmente en la valoración del pronóstico. Un uso adecuado del MELD Score puede traducirse en los siguientes beneficios clínicos:

- El MELD Score puede ayudar a los profesionales sanitarios a ofrecer un pronóstico más preciso a los pacientes. Una estimación más exacta del pronóstico facilita la toma de decisiones necesarias en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal y permite una mejor planificación de su atención, incluida la posible necesidad de cuidados paliativos.
- El uso del MELD Score puede contribuir de manera positiva a una mejor gestión del paciente, facilitando la toma de decisiones sobre su inclusión en la lista de trasplantes hepáticos.
- La implementación digital del algoritmo subyacente al MELD Score como dispositivo médico puede mejorar la rapidez y fiabilidad del cálculo. Esto contribuiría a una mayor precisión en la estimación del pronóstico y, en consecuencia, aumentaría la probabilidad de obtener los beneficios clínicos mencionados anteriormente.

6.3. Población objetivo y criterios de exclusión

El MELD Score debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática en fase terminal. Su uso está indicado exclusivamente para un grupo específico de pacientes que cumplan con las siguientes indicaciones y contraindicaciones. La población objetivo de este algoritmo son los pacientes con enfermedad hepática en fase terminal, siempre que se ajusten a los criterios establecidos a continuación.

6.3.1. Indicaciones clínicas

El MELD Score debe utilizarse en pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Los pacientes deben tener al menos 18 años *
- Padecer enfermedad hepática en fase terminal

**Los autores del MELD Score sugieren que puede utilizarse en pacientes de 12 años o más. Sin embargo, esta recomendación no es universalmente aceptada. Por ejemplo, la normativa de la OPTN distingue tres grupos de edad: menores de 12 años, 12 años o*

más y 18 años o más. En contraste, Eurotransplant establece un límite de edad de al menos 18 años, recomendando el uso del índice PELD en pacientes por debajo de este umbral. Debido a esta falta de consenso, se ha establecido que el MELD Score se aplique a pacientes de al menos 18 años.

6.3.2. Contra-indicaciones

El MELD Score no debe utilizarse en pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años (véanse también los criterios de inclusión)

Además, existe un amplio debate sobre ciertas patologías conocidas como "Excepciones del MELD". Muchos programas de asignación de órganos y trasplante hepático otorgan puntos adicionales a los pacientes con estas patologías con el objetivo de garantizar una distribución equitativa de los órganos para trasplante hepático. Esta medida se debe a que los resultados del MELD Score no reflejan con exactitud el riesgo de mortalidad en estos pacientes. Sin embargo, no existe un consenso sobre la lista exacta de patologías que deberían considerarse excepciones, ni sobre la manera óptima de compensarlas (por ejemplo, el número de puntos a otorgar) para lograr una equidad real entre todos los pacientes.

Las siguientes patologías son reconocidas como Excepciones del MELD en distintos programas de asignación de órganos y trasplante hepático. Por ello, el uso del MELD Score en pacientes con estas patologías debe realizarse con precaución, y sus resultados deben interpretarse en el contexto clínico específico de cada patología:

- Excepciones del MELD comúnmente aceptadas:
- Síndrome hepatopulmonar (HPS)
- Hipertensión portopulmonar (PPH)
- Hiperoxaluria primaria, fibrosis quística (CF)
- Colangiocarcinoma (CCA)
- Carcinoma hepatocelular (HCC) (a menudo evaluado junto con los Criterios de Milán para determinar si los pacientes con HCC son candidatos idóneos para el trasplante hepático)

Además, la ELITA reconoce las siguientes excepciones:

- Colangitis (colangitis esclerosante primaria y sepsis biliar/colangitis esclerosante secundaria)
- Tumores neuroendocrinos
- Enfermedad hepática poliquística (PLD)
- Trombosis de la arteria hepática (HAT)
- Disfunción hepática persistente (incluido el síndrome de injerto pequeño para el receptor)
- Telangiectasia hemorrágica hereditaria (Síndrome de Rendu-Osler-Weber)
- Atresia biliar
- Hepatoblastoma no metastásico
- Trastorno del ciclo de la urea / acidemia orgánica
- Hemangioendotelioma hepático

Además, en otras fuentes se mencionan las siguientes excepciones:

- Polineuropatía amiloidótica familiar (FAP)
- (Poco frecuente) Enfermedad metabólica
- Síndrome hepatorenal (HRS) (región Eurotransplant)
- Amiloidosis

Reconocido por el Grupo de Estudio y Conferencia sobre Excepciones MELD de 2006 (MESSAGE, por sus siglas en inglés):

- Tumor poco frecuente
- Enfermedad metabólica poco frecuente
- Ascitis
- Encefalopatía hepática
- Hemorragia gastrointestinal
- Síndrome de Budd-Chiari (BCS)
- Prurito

Además, en una propuesta de la OPTN para la incorporación del sodio sérico, se indica que los valores de sodio sérico en pacientes con hiperglucemia deben corregirse aplicando otra fórmula adicional. Por lo tanto, se recomienda precaución al utilizar el MELD Score en este tipo de pacientes.

6.4. Perfil del usuario

Dado que la enfermedad hepática en fase terminal y la mortalidad se consideran situaciones críticas en el ámbito sanitario, el uso del software de dispositivo médico (MDSW) está indicado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios cualificados en un entorno sanitario. El MELD Score no lo deben utilizar los pacientes por sí mismos. No es necesaria la formación adicional para su uso por parte de los profesionales sanitarios.

6.5. Entorno de uso previsto

El software de dispositivo médico (MDSW) puede utilizarse a través de la plataforma Evidencio, en cualquier navegador web compatible con ordenadores personales, dispositivos móviles o tablets, así como en la aplicación móvil proporcionada por Evidencio. Además, el MDSW puede integrarse mediante la representación iFrame de Evidencio, como una vista incrustada, siempre que se cumplan las directrices específicas de Evidencio para la implementación del iFrame de este software. El algoritmo está destinado únicamente a su uso en entornos donde ni su utilización ni sus resultados se requieran de manera inmediata.

6.6. Funcionamiento y principio físico

Los algoritmos subyacentes que conforman el MELD Score se basan en algoritmos lineales, mientras que los algoritmos de regresión de riesgos proporcionales de Cox se utilizan para convertir el resultado del índice en un porcentaje de riesgo. Los algoritmos del MELD Score y los algoritmos de conversión asociados están integrados en un único script en R. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para establecer los criterios relevantes de MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0, así como su configuración y refinamiento, se describen en los estudios originales de Malinchoc, Kamath, Freeman y Wiesner et al. (MELD 1.0), Biggins et al., Kim et al., la propuesta de 2013 del Comité de Trasplante de Hígado e Intestino, Alcorn et al., Sharma et al. y Kalra et al. (MELD Na), y Kim et al. (MELD 3.0), respectivamente.

Al introducir los datos de un paciente en la aplicación web de Evidencio y pulsar «calcular», el sistema calcula automáticamente el algoritmo y genera el resultado del índice junto con el porcentaje de riesgo estimado para el paciente.

7. Interpretación de resultados

Resultado principal

El MELD 1.0 y el MELD Na generan los dos mismos resultados de salida;

- MELD Score (MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0)

Este índice se obtiene a partir de una fórmula que combina los valores del paciente como datos de entrada y un coeficiente derivado, que se redondea al número entero más próximo.

- MELD (estimación de mortalidad a 3 meses) (MELD 1.0 y MELD Na)

A partir de este MELD Score se determina el riesgo de mortalidad al utilizar MELD 1.0 y MELD Na. Tanto el MELD 1.0 como el MELD Na vinculan ciertos rangos de los valores MELD con porcentajes de riesgo específicos.

A diferencia del MELD 1.0 y del MELD Na, el MELD 3.0 proporciona, además del índice;

- MELD (estimación de supervivencia a 90 días) (MELD 3.0)

El MELD 3.0 proporciona una estimación de la probabilidad de supervivencia a 90 días, expresada como porcentaje. Este cálculo se obtiene a partir del MELD Score mediante una única fórmula, lo que permite establecer una relación más precisa y continua entre el MELD Score y la probabilidad de supervivencia.

Los MELD Score no tienen como objetivo reemplazar la toma de decisiones médicas; solo proporcionan información sobre el riesgo de mortalidad a 3 meses o la probabilidad de supervivencia a 90 días. El usuario utiliza esta información como apoyo en la toma de decisiones médicas en relación con el pronóstico y el tratamiento del paciente.

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

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autor del algoritmo	T. Pasman	
ID del algoritmo raíz	10085	
	Versión	Fecha de revisión
MELD 1.0	1.2	11 agosto 2025
MELD Na	2.0	11 agosto 2025
MELD 3.0	3.0	11 agosto 2025
Especialidad	Hepatología	
Tipo de algoritmo	Algoritme R-Script	
Términos MeSH	• Risk • Hepatology • Creatinine • Sodium • INR • Bilirubin • End Stage Liver Disease • Mortality • Liver • Dialysis	

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos con éxito, los dispositivos que componen la puntuación MELD requieren la introducción de todas las variables de entrada. Las variables de entrada que forman parte de la ecuación difieren entre los dispositivos, de las que se ofrece una visión general en la **Tabla 1**, **Tabla 2**, y **Tabla 3**, para el MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0 respectivamente.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada en MELD 1.0.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)		Unidad
Serum Bilirubin	Values below 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL) are set to 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	$\mu\text{mol/L}$	
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL	
INR	Índice Internacional Normalizado (INR). Los valores inferiores a 1,0 se configuran como 1,0	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-	
Creatinina sérica	Los valores inferiores a 88,42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL) se establecen como 88,42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL).	Continuo	10 – 850 (1)	$\mu\text{mol/L}$	
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL	
			Opciones de entrada		
Hemodiálisis	Diálisis recibida durante menos dos veces en la última semana. Si la respuesta es afirmativa, la creatinina sérica se establecerá en 4,0	Categórica	Si		No

Tabla 2. Variables utilizadas como entrada en MELD Na.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidad
Serum Bilirubin	Values below 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL) are set to 17.1 $\mu\text{mol/L}$ (1.0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	$\mu\text{mol/L}$
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Índice Internacional Normalizado (INR). Los valores inferiores a 1,0 se configuran como 1,0	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sérica	Los valores inferiores a 88,42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL) se establecen como 88,42 $\mu\text{mol/L}$ (1,0 mg/dL).	Continuo	10 – 850 (1)	$\mu\text{mol/L}$
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
La variable «Sodio sérico» se incluye si la puntuación MELD 1.0 es superior a 11.				
Sodio sérico	El sodio está limitado a un rango de 125-137 mmol/L y, si se encuentra fuera de estos valores, se ajusta al límite más cercano.	Continuo	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
			Opciones de entrada	
Hemodiálisis	Diálisis recibida durante menos dos veces en la última semana. Si la respuesta es afirmativa, la creatinina sérica se establecerá en 4,0	Categórica	Sì	No

Tabla 3. Variables utilizadas como entrada en MELD 3.0.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidad
Serum Bilirubin	Values below 17.1 μmol/L (1.0 mg/dL) are set to 17.1 μmol/L (1.0 mg/dL)	Continuo	1.5 – 850 (0.1)	μmol/L
			0.1 – 45 (0.1)	mg/dL
INR	Índice Internacional Normalizado (INR). Los valores inferiores a 1,0 se configuran como 1,0	Continuo	0.5 – 20 (0.1)	-
Creatinina sérica	Los valores inferiores a 88,42 μmol/L (1,0 mg/dL) se establecen como 88,42 μmol/L (1,0 mg/dL).	Continuo	10 – 850 (1)	μmol/L
			0.2 – 9 (0.01)	mg/dL
Sodio sérico	El sodio está limitado a un rango de 125-137 mmol/L y, si se encuentra fuera de estos valores, se ajusta al límite más cercano.	Continuo	110 – 150 (1)	mmol/L
			110 – 150 (1)	mEq/L
Albúmina sérica	La albúmina sérica está limitada a un rango de 15-35 g/L (1,5-3,5 g/dL). Los valores que se encuentren fuera de este rango se ajustan al límite más cercano.	Continuo	0 – 50 (1)	g/L
			0 – 5 (0.1)	g/dL
			Opciones de entrada	
Sexo	Sex of the patient	Categórica	Mujer	Hombre

Algoritmo

Cada uno de los algoritmos suma los puntos asignados a cada variable imputada para proporcionar tanto un total de puntos como un porcentaje de riesgo asociado a los puntos.

MELD 1.0

El algoritmo para el MELD 1.0 se define de la siguiente manera:

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

MELD Na

El MELD Na es igual que el MELD 1.0 descrito anteriormente, pero añade un cálculo adicional para los resultados de la puntuación MELD superiores a 11. Por lo tanto, el algoritmo para el MELD Na se puede definir de la siguiente manera:

Si el resultado es ≤ 11 :

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Si el resultado es > 11 :

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

MELD 3.0

El algoritmo para el MELD 3.0 se define de la siguiente manera:

$$MELD\ score = (1.33\ si\ es\ mujer) + 4.56 * \ln(Bilirubin \left[\frac{mg}{dL}\right]) + 9.09 * \ln(INR) + 11.14 * \ln(Creatinina \left[\frac{mg}{dL}\right]) + 0.82 * (137 - Na \left[\frac{mmol}{L}\right]) - 0.24 * (137 - Na \left[\frac{mmol}{L}\right]) * \ln(Bilirubin \left[\frac{mg}{dL}\right]) + 1.85 * (3.5 - Albúmina \left[\frac{g}{dL}\right]) - 1.83 * (3.5 - Albúmina \left[\frac{g}{dL}\right]) * \ln(Creatinina \left[\frac{mg}{dL}\right]) + 6 \quad (3)$$

Porcentajes de riesgo correspondientes

MELD 1.0 y MELD Na

Tabla 4 muestra la conversión de puntos a porcentajes de riesgo de mortalidad para MELD 1.0 y MELD Na.

Tabla 4. Conversión de puntos MELD 1.0 y MELD Na a porcentajes de riesgo (Wiesner et al. (2003)).

MELD score	Probabilidad de mortalidad a 3 meses
≤ 9	1.9%
10-19	6.0%
20-29	19.6%
30-39	52.6%
40	71.3%

MELD 3.0

Para convertir los puntos acumulados para el MELD 3.0 en un porcentaje de supervivencia, se utiliza el siguiente modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox (Kim et al. (2021)).

$$supervivencia\ estimada\ a\ 90\ días(\%) = 0.946^{\exp(0.17698 * (MELD\ 3.0) - 3.56)} * 100 \quad (4)$$

8.3. Características del estudio

La eficacia del MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0 se evaluó utilizando datos de al menos 269.942, 340.378 y 41.083 pacientes diferentes, respectivamente.

En términos de capacidad discriminatoria, los índices MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0 obtuvieron resultados satisfactorios. Su capacidad discriminatoria fue similar entre ellos. Los valores de la estadística C de MELD 1.0, MELD Na y MELD 3.0 fueron 0,80 (IC del 95%: 0,74 – 0,85), 0,78 (IC del 95%: 0,63 – 0,89) y 0,79 (IC del 95%: 0,62 – 0,90), respectivamente.

8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo

Malinchoc et al. (2000) desarrollaron la ecuación utilizada por el MELD 1.0, que Kamath et al. (2001) refinaron más adelante. En 2003, Wiesner et al. actualizaron la interpretación de los resultados, versión que se adoptó tanto en la mayoría de las directrices médicas como en Evidencio.

Para el MELD Na, Biggins et al. (2006) desarrollaron una versión ajustada que añadió los niveles de sodio sérico a las variables. Se propuso su adopción por parte de la Red unida para la distribución de órganos (UNOS) en 2014 y de la Red de obtención y trasplante de órganos (OPTN) en 2013 en Estados Unidos.

Kim et al. (2021) describieron el desarrollo del MELD 3.0, cuyo objetivo fue optimizar el MELD 1.0 incorporando variables adicionales (sexo y albúmina sérica), eliminando la hemodiálisis como variable e actualizando los coeficientes de las variables existentes.

Los estudios más relevantes se encuentran en la **Tabla 5**. Estas publicaciones cuentan con etiquetas que identifican su relación con el algoritmo. Ejemplos de etiquetas relevantes incluyen: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que contienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" proporcionan datos sobre las características de rendimiento de la herramienta.

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

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

8.5. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página web de Evidencio relativa a MELD Score: <https://www.evidencio.com/models/show/10085>, tras seleccionar el dispositivo correcto (versión) y hacer clic en Notas de comunicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Por favor, asegúrese de seleccionar la versión de la algoritmo adecuada.

9. Implementación del algoritmo a través de API

La puntuación MELD puede utilizarse a través de la API de Evidencio para permitir la estimación (automatizada) del riesgo de mortalidad a 3 meses o la probabilidad de supervivencia a 90 días de los pacientes con enfermedad hepática terminal. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario deberá tener en cuenta las diferentes entradas en el algoritmo, a fin de interpretar los resultados correctamente.

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.

Al utilizar el MDSW a través de la API, las advertencias y descripciones dadas en este documento se aplicarán íntegramente, así como la información adicional. La información de uso incluida en este documento alude al uso a través de la página web, así como desde la API, siempre que dicha API se haya implementado correctamente. La API está pensada únicamente para usuarios autorizados.

10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio

Usar la herramienta en la página web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se desarrolló para trabajar en los cuatro exploradores de Internet utilizados con más frecuencia: 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).

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

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

El dispositivo médico no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los exploradores citados previamente. La pantalla debe tener una resolución mínima de 800x600.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices específicas de Evidencio para la implementación de iFrame de dicho algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del explorador que no distorsione la visualización normal de las páginas web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y una resolución 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 sólo para usuarios autorizados, y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

10.1. Página general de inicio del algoritmo

El algoritmo del dispositivo médico en la plataforma Evidencio se muestra en **Figura 1**. La página de inicio del algoritmo contiene las siguientes secciones, que se indican en **Figura 1**.

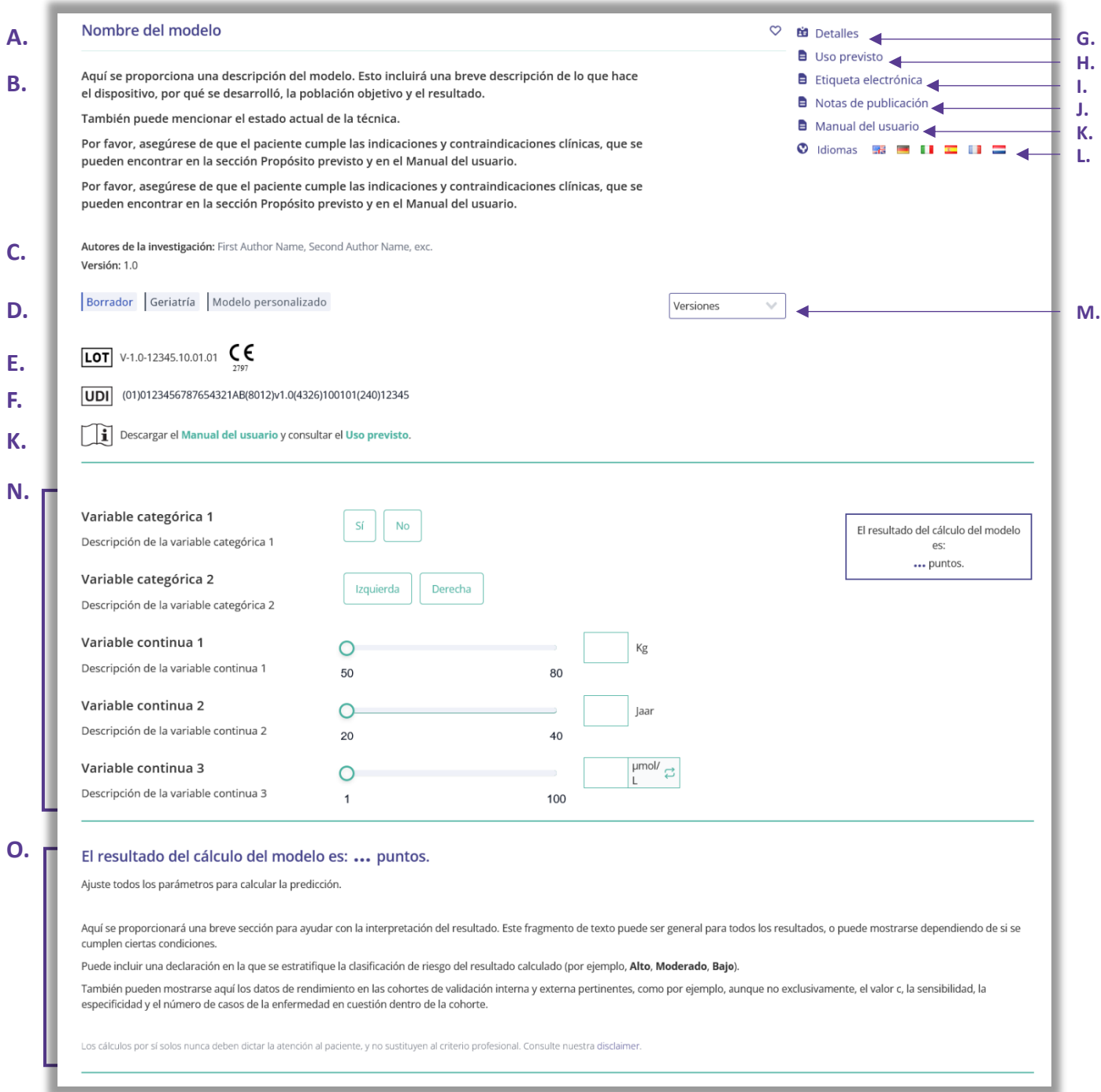


Figura 1. Ejemplo de página de inicio de algoritmo en sitio web de Evidencio.

A. Título del algoritmo

Es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Ésta es una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Éstos son los autores del artículo donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Éstas son las etiquetas que se asignan 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", "R-Script" 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 como AA.MM.DD.

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

F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 5** de este manual de uso.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el 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 . Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en **Figura 2** las que se utilizan ciertas fórmulas.

Detalles

Autor modelo

Modelo ID

Versión

Fecha de revisión

Especialidad

Tipo de modelo

Términos MeSH

Evidencio

12345

1.0

2010-01-01

Cardiología , Geriatría , Medicina vascular

Modelo personalizado (Condicional)

• Término #1 (p. ej. Heart Failure)

• Término #2 (p. ej. Diabetes Mellitus)

• Término #3 (p. ej. Elderly)

Estado

Compartir

Borrador

f

t

in

Condición

Fórmula

Variable categórica 1=Si

$$\text{Variable categórica 1} + \text{Variable categórica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continua 1}}{\text{Variable continua 2}}$$

Variable categórica 1=No

$$\sqrt{\text{Variable continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continua 2}}{\text{Variable continua 3}}$$

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

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el algoritmo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el algoritmo. Un ejemplo de la sección Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.



Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la ficha 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 sus etiquetas se puede encontrar en la **Sección 8.4**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

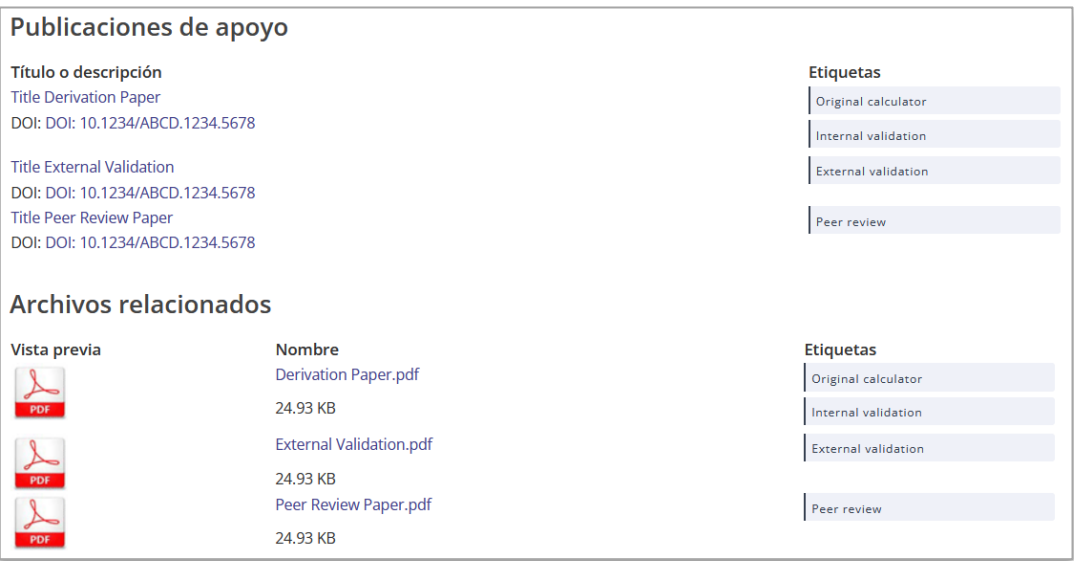


Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

H. Uso previsto

En esta etiqueta se encuentra el uso previsto que incluye múltiples datos sobre el algoritmo, su usuario, la población objetivo, las ventajas clínicas, etc. Esta información sólo se facilita en este manual de uso y se puede encontrar en el **Capítulo 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 dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**. La etiqueta electrónica es única para cada algoritmo que conforma el MELD Score.

Información adicional

Uso previsto
Etiqueta electrónica
Notas de publicación

Nombre del modelo


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


V-1.0-11071.25.03.04


(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250304(240)11071


Decomplix AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Suiza


Descargar el [Manual del usuario](#)


2797


[Declaración de conformidad](#)

Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se encuentran las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo en la página web de Evidencio.

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

K. Manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo, y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales de uso para dispositivos médicos. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página de manual de uso se muestra en **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 12** de este manual de uso.

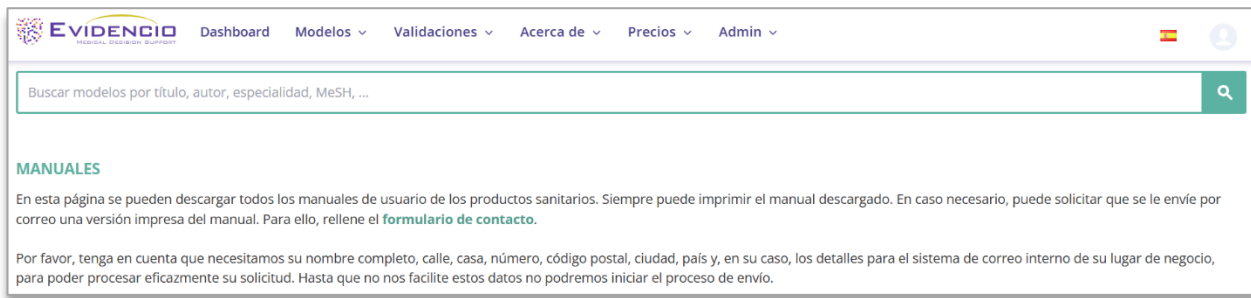


Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.



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

L. Idiomas

Aquí se muestran los idiomas disponibles en MLED Score, los cuales se pueden seleccionar haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí.

Recuerde que, si se selecciona un idioma, sólo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico; otras funciones generales e información de la página web permanecerán en uno de los idiomas principales, ya sea inglés, alemán u holandés.

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

M. Selección de versión

Al hacer clic en la pestaña de la versión, el usuario puede seleccionar un algoritmo diferente y una versión específica del MELD Score de una lista, tal como se muestra en la **Figura 8**. Cabe destacar que el algoritmo actualmente seleccionado no aparece en el menú desplegable.



Figura 8. Ejemplo de ficha 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 las figuras **Figura 9** y **Figura 10**, 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 10**.

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

Figura 9. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

Figura 10. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles donde 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**).

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

0.2 20

10.2 mg/dL

Figura 11. 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 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1 100

50.1 μmol/L

Figura 12. 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 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 (valores de corte).

O. Sección de resultados

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

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

Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, y el usuario presiona calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo 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 ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. 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 13**.

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

Press calculate to determine the results.

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 13. Ejemplo de visualización de resultados e información sección.

11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso

Versión	Notas de revisión
V1.0 AUG-2025	Versión original

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com