



Manuale d'uso del MELD Score

MELD 1.0
MELD Na
MELD 3.0

Versione 1, agosto 2025, in Italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo MELD Score	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Uso previsto.....	5
6.1. Destinato ad uso medico	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione target ed esclusione	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni	6
6.4. Profilo utente.....	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Funzionamento, principio fisico	8
7. Interpretazione dei risultati	8
8. Informazioni aggiuntive	8
8.1. Dettagli	8
8.2. Variabili di input	9
Algoritmo	10
Percentuali di rischio corrispondenti	10
8.3. Caratteristiche dello studio.....	10
8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati	10
8.5. Note di rilascio.....	11
9. Implementazione del algoritmo tramite un'API	11
10. Usare il algoritmo sul sito web di Evidencio	12
10.1. Pagina di destinazione del algoritmo generale	13
11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso.....	19
12. Dettagli sul produttore.....	19

1. La piattaforma Evidencio

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

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

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

In generale e, salvo diversa indicazione esplicita, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere usati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte del paziente.

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

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

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

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

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai professionisti sanitari in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcomes. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione del algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare la politica sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e l'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo MELD Score

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

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

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

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

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

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Il MELD score è un software e non ha scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da incidere negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, un avviso verrà inserito nella pagina del algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha individuato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

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

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) Il algoritmo di previsione MDSW è inaccessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del Software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità certificato di Evidencio garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

Il MELD Score non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

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

	Nome del dispositivo	MELD score (MELD 3.0, MELD Na e MELD 1.0)
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-3.0-10085.25.08.11 V-2.0-10085.25.08.11 V-1.2-10085.25.08.11
	Numero UDI	MELD 3.0 (08720938015236) MELD Na (08720938015229) MELD 1.0 (08720938015212)
	Indicazione MD	Dispositivo Medico

L'etichetta elettronica si trova sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **Manuale d'uso** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione del algoritmo, l'identificatore del algoritmo e la data di pubblicazione del algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

UDI che è l'acronimo di Unique Device Identifier è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

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

6. Uso previsto

6.1. Destinato ad uso medico

Il MELD Score è destinato all'uso da parte di utenti professionali che sono in grado di usare il dispositivo ed interpretare i risultati. Può essere usato per stimare la probabilità di morte nei pazienti con malattia epatica allo stadio terminale per supportare la previsione della mortalità a 3 mesi o una prognosi di sopravvivenza a 90 giorni dei pazienti.

I tre differenti MELD score all'interno di MELD Score si sovrappongono in gran parte nei loro input ed outcome, ma si osservano differenze. Il MELD 1.0 score combina i valori di bilirubina, di creatinina e di rapporto normalizzato

internazionale(INR) per predire il rischio di mortalità a 3 mesi di un paziente. Il MELD Na ha in gran parte gli stessi input e l'outcome è lo stesso, ma usa il risultato di MELD 1.0 score in una formula insieme ai valori di sodio come variabile aggiuntiva. Il MELD 3.0 score aggiunge inoltre i valori sul sesso e sull'albumina come variabili e calcola la possibilità di sopravvivenza a 90 giorni, anziché il rischio di mortalità a 3 mesi.

Il dispositivo è destinato all'uso per i pazienti con malattia epatica allo stadio terminale da parte di professionisti in ambito clinico. Il dispositivo non è destinato all'uso direttamente da parte dei pazienti.

Il MELD Score non è destinato a sostituire il processo clinico decisionale, ma può solo fornire informazioni all'utente sul rischio di mortalità o sulle possibilità di sopravvivenza. L'utente può usare queste informazioni supportare il processo clinico decisionale riguardante la prognosi e il trattamento del paziente. In pratica, il trattamento del paziente comporta solitamente cure palliative o il trapianto di fegato.

6.2. Beneficio clinico

Il MELD Score ha lo scopo di assistere i pazienti con parametri di outcome clinico pertinenti e specificati. Concretamente, ciò si ottiene stimando un rischio che serve a supportare il processo decisionale clinico rivolto ai pazienti con malattia epatica allo stadio terminale, nonché per supportare il processo decisionale clinico riguardante la prognosi del paziente. Il corretto funzionamento di MELD Score può portare a questi benefici clinici:

- Il MELD Score può aiutare un professionista a fornire al paziente una prognosi accurata. Una prognosi più accurata può supportare il processo decisionale necessario nei pazienti con malattia epatica allo stadio terminale e l'organizzazione della loro vita, come, ad es., la necessità di cure palliative.
- L'uso di MELD Score può avere un impatto positivo sulla gestione del paziente supportando il processo decisionale riguardante il ricorso a un trapianto di fegato.
- L'implementazione digitale dell'algoritmo alla base di MELD Score come dispositivo medico può migliorare la velocità e l'affidabilità del calcolo. Ciò aumenterebbe ulteriormente la precisione della prognosi e aumenterebbe, di misura, la possibilità di ottenere i benefici sopra menzionati.

6.3. Popolazione target ed esclusione

Il MELD score deve essere usato per i pazienti con malattia epatica allo stadio terminale. Il MELD Score è destinato ad essere usato solo per un gruppo specifico di pazienti che corrispondono alle seguenti indicazioni e controindicazioni. La popolazione target dell'algoritmo è costituita da pazienti con malattia epatica allo stadio terminale, purché questi rispettino le indicazioni e le controindicazioni elencate.

6.3.1. Indicazioni cliniche

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

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

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

6.3.2. Controindicazioni

Il MELD Score non deve essere usato per i pazienti che soddisfano uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti di età inferiore a 18 anni (Vedere anche i criteri di inclusione)

Inoltre è in corso un'ampia discussione riguardo ad alcune condizioni mediche, note come "Eccezioni MELD". Molti programmi di allocazione e trapianti di fegato forniscono punti aggiuntivi ai pazienti con queste condizioni per compensarli ai fini di equità tra i pazienti per quanto attiene l'allocazione di organi donati. Questa misura è dovuta al fatto che si ritiene che i risultati di MELD Score non rappresentino accuratamente il rischio di mortalità dei pazienti con queste condizioni. Tuttavia, non vi è un consenso sull'esatto elenco delle condizioni che devono essere considerate come eccezioni, nonché su come trattare le stesse (ad es. la quantità di punti da distribuire) per garantire l'equità a tutti i pazienti.

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

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

In aggiunta, ELITA riconosce le seguenti eccezioni:

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

Inoltre, le seguenti eccezioni sono menzionate in letteratura:

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

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

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

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

6.4. Profilo utente

Poiché la malattia epatica allo stadio terminale e la mortalità sono entrambe considerate come "una situazione o condizione sanitaria critica", l'uso del Software per dispositivi medici (MDSW) è destinato a utenti specializzati formati in ambito clinico. Il MELD Score non deve essere usato direttamente dai pazienti. Gli utenti non necessitano di una formazione aggiuntiva prima di usare il dispositivo medico

6.5. Ambiente di uso previsto

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

6.6. Funzionamento, principio fisico

Gli algoritmi sottostanti che compongono il MELD Score riguardano i modelli lineari, mentre i modelli di regressione dei rischi proporzionali di Cox vengono usati per la conversione del risultato del punteggio a una percentuale di rischio. Gli algoritmi di MELD score e gli algoritmi di conversione associati sono combinati in un unico R-script. L'acquisizione ed il trattamento dei dati, le analisi per raccogliere i criteri pertinenti per il MELD 1.0, MELD Na e MELD 3.0 score, nonché la loro configurazione e perfezionamento, sono descritti negli studi originali, rispettivamente di Malinchoc, Kamath, Freeman e Wiesner et al. (MELD 1.0), Biggins et al., Kim et al., la proposta del 2013 del Comitato per i trapianti di fegato e dell'intestino, Alcorn et al., Sharma et al., e Kalra et al. (MELD Na), e Kim et al. (MELD 3.0).

L'inserimento dei dati della persona nell'applicazione web di Evidencio e premendo il pulsante "Calcolare" avvia il calcolo dell'algoritmo e fornisce il numero totale di punti e la corrispondente percentuale di rischio del paziente.

7. Interpretazione dei risultati

Uscita primaria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore del ID del algoritmo	Thijs P. 10085	
MELD 1.0	Versione	Data di revisione
MELD Na	1.2	11 agosto 2025
MELD 3.0	2.0	11 agosto 2025
	3.0	11 agosto 2025
Specialità	Epatologia	
Tipo di algoritmo	Algoritmo R-Script	
Termini meSH	<ul style="list-style-type: none"> • Risk • Hepatology • Creatinine • Sodium • INR 	<ul style="list-style-type: none"> • Bilirubin • End Stage Liver Disease • Mortality • Liver • Dialysis

8.2. Variabili di input

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

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per il MELD 1.0.

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

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per il MELD Na.

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

Tabella 3. Variabili utilizzate come input per il MELD 3.0.

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

Algoritmo

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

MELD 1.0

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

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

MELD Na

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

Se il risultato è ≤ 11 :

$$MELD\ score = MELD\ 1.0$$

Se il risultato è > 11 :

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

MELD 3.0

L'algoritmo per il MELD 3.0 è definito come segue:

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

Percentuali di rischio corrispondenti

MELD 1.0 e MELD Na

Tabella 4 mostra la conversione dei punti in percentuali di rischio di mortalità per MELD 1.0 e MELD Na.

Tabella 4. Conversione dei punti MELD 1.0 e MELD Na in percentuali di rischio (Wiesner *et al.* (2003)).

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

MELD 3.0

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

$$sopravvivenza\ stimata\ a\ 90\ giorni\ (\%) = 0.946^{exp(0.17698 * (MELD\ 3.0) - 3.56)} * 100 \quad (4)$$

8.3. Caratteristiche dello studio

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

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

8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati

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

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

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

Gli studi più rilevanti sono contenuti nella **Tabella 5**. Queste pubblicazioni sono dotate di tag per identificare il loro collegamento con il algoritmo. Esempi di tag pertinenti sono: "Revisione tra pari", "Convalida interna", "Convalida esterna" e "TRIPOD". Pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" or "Validatione esterna" contengono i dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 5. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

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

8.5. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo si possono trovare sul sito web di Evidencio per il MELD Score: <https://www.evidencio.com/models/show/10085>, selezionando il dispositivo corretto (e la versione corretta) e cliccando sulle note di rilascio. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che sia selezionata la versione del algoritmo corretta.

9. Implementazione del algoritmo tramite un'API

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

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica.

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

10. Usare il algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser Internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (versione 135.0.7049.115 e superiore), Mozilla Firefox (versione 137.0.2 e superiore), Microsoft Edge (versione 135.0.3179.98 e superiore), and Apple Safari (versione 18.4 e superiore). È possibile accedere allo strumento anche su dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15 e superiore) e iOS (versione 18.4.1 e superiore).

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

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

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

I algoritmi MDSW di Evidencio possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorce la visualizzazione regolare dei siti web con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, secondo le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, si consiglia una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

10.1. Pagina di destinazione del algoritmo generale

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

The screenshot shows a web page for an algorithm. On the right side, there is a vertical navigation menu with the following items: 'Dettagli', 'Uso previsto', 'Etichetta elettronica', 'Note di rilascio', 'Manuale d'uso', and 'Le lingue' (with flags for various countries). Arrows point from these menu items to corresponding labels on the right side of the page: G., H., I., J., K., and L. The main content area is divided into several sections, each labeled with a letter on the left side: A. 'Nome modello', B. 'Qui viene fornita una descrizione del modello...', C. 'Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc. Versione: 1.0', D. 'Bozza | Geriatria | Modello personalizzato' and a 'Versioni' dropdown menu, E. 'LOT V-1.0-10513.10.01.01' and 'CE 2797' logos, F. 'UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)100101(240)12345', K. 'Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.', N. 'Variabile categorica 1' (SI/No), 'Variabile categorica 2' (Sinistra/Sinistra), 'Variabile continua 1' (50-80 Kg), 'Variabile continua 2' (20-40 Anni), 'Variabile continua 3' (1-100 μmol/L), and O. 'Il risultato del calcolo del modello è: ... punti'. A box on the right of section N shows 'Il risultato del calcolo del modello è: ... punti'. At the bottom of section O, there is a disclaimer: 'I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.'

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

A. Titolo del algoritmo

Questo è il titolo e il nome del algoritmo.

B. Descrizione del algoritmo

Questa è una breve descrizione del algoritmo.

C. Autori della ricerca

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

D. Tag del algoritmo

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

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione del algoritmo, l'identificatore del algoritmo e la data di pubblicazione del algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

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

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina del algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sul algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli del algoritmo come mostrato in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare se il calcolo è costruito come una formula matematica e, ove applicabile, mostra le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

Modello autore	Evidencio	Stato	Bozza
Modello ID	12345	Condividi	
Versione	1.0		
Data di revisione	2010-01-01		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di modello	Modello personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Término #1 (ad es. Heart Failure) Término #2 (ad es. Diabetes Mellitus) Término #3 (ad es. Elderly) 		

Condizione	Formula
Variabile categorica 1=Si	$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$
Variabile categorica 1=No	$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione di dettaglio.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare il algoritmo. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare i algoritmi . È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

Caratteristiche dello studio

Informazioni aggiuntive

Questa sezione conterrà una breve descrizione di come è stato ricavato il modello originale, quali variabili di input sono rilevanti e su quale gruppo di popolazione può essere utilizzato il dispositivo.

Contiene inoltre una breve descrizione di come il modello è stato adattato da Evidencio.

Vengono inoltre citate le caratteristiche di prestazione del documento di derivazione e dei documenti di revisione pertinenti.

Popolazione dello studio

Dimensione totale della popolazione: 12345



Maschi: 6172
Femmine: 6173

Caratteristiche continue

NOME	MEDIA	SD	UNITÀ
Età	30	5	Anni
Peso	65	10	Kg

Caratteristiche categoriali

NOME	SOTTOINSIEME / GRUPPO	NUMERO DI PAZIENTI
Genere	Donna	6173
Genere	Uomo	6172
Caratteristica categorica 2	Gruppo A	1234
Caratteristica categorica 2	Gruppo B	4321

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

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nella **Sezione 8.4**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Pubblicazioni di supporto

<p>Titolo o descrizione</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>Tag</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
---	--

File correlati

<p>Anteprima</p>	<p>Nome</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>Tag</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
-------------------------	---	--

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

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti il algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6**.

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**. L'etichetta elettronica è unica per ogni algoritmo che compone il MELD Score.

Informazioni aggiuntive

Usato previsto [Etichetta elettronica](#) [Note di rilascio](#)

Nome modello

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

 V-1.0-11071.25.03.04

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

 Decomplix AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Svizzera

 Scarica il [Manuale d'uso](#)

 Dispositivo medico

 Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

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

J. Note di rilascio

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

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio del algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni del algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve del algoritmo nella pagina del algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina del algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "Informazioni", come mostrato in **Figura 6**. La pagina del manuale d'uso è illustrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 12** di questo manuale d'uso.



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

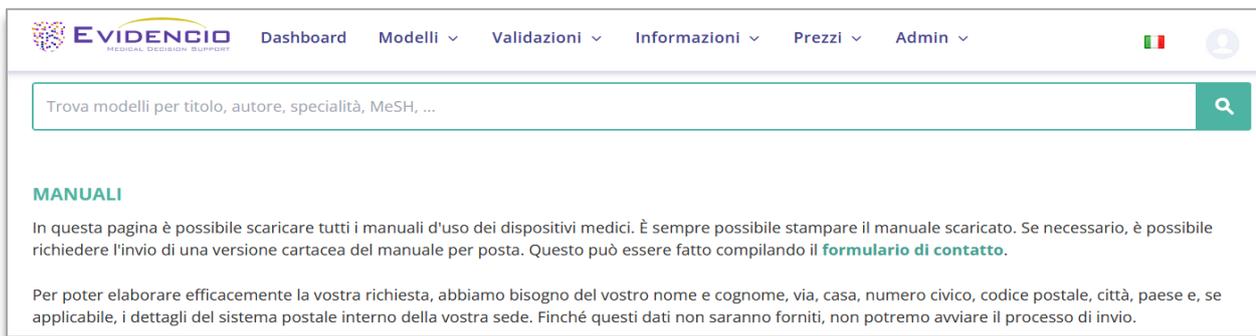


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

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

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente del algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si trovano traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

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

N. Sezione di input

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

Variabili categoriche

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



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

Variabile categorica 1

Descrizione della variabile categorica 1

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

Variabile categorica 1

Descrizione della variabile categorica 1

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

Variabili continue

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

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove $10,2 \text{ mg/dL}$ viene inserito per la "**Variabile continua 3**").

Variabile continua 3

Descrizione della variabile continua 3

0.2 20

10.2 mg/dL ↻

Figura 11. Esempio di una variabile continua dove " $10,2 \text{ mg/dL}$ " è stato inserito.

Conversione di unità

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

Variabile continua 3

Descrizione della variabile continua 3

1 100

50.1 $\mu\text{mol/L}$ ↻

Figura 12. Esempio di una variabile continua dove " $50,1 \mu\text{mol/L}$ " è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a; spiegazione più dettagliata della variabile, le variabili di intervallo (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati del algoritmo. I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate tutte le variabili; La sezione dei risultati indica "*Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.*"

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione trovata nella derivazione e possono essere previste anche importanti coorti di validazione. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

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

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

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

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

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

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

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V1.0 luglio-2025	Versione originale

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com