



User manual para la ALBI Score

Versión 1.0, junio de 2026, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	3
3.1. Aviso para el usuario	4
4. Descripción del dispositivo de ALBI 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. Propósito previsto.....	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Ventajas clínicas	6
6.3. Población de pacientes prevista y exclusión	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contraindicaciones	6
6.4. Usuarios previstos	6
6.5. Entorno de uso previsto.....	6
6.6. Interacción física	6
6.7. Historia/Versiones del MDSW.....	7
7. Información adicional.....	7
7.1. Detalles.....	7
7.2. Variables de entrada.....	7
7.3. Fórmula	7
7.4. Interpretación de resultados	7
7.5. Características del estudio	8
7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	8
7.7. Especificaciones de rendimiento analítico.....	9
7.8. Especificaciones de rendimiento clínico.....	9
7.9. Notas de publicación	9
8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio.....	10
8.1. Página de inicio general del algoritmo	11
9. Implementación del algoritmo a través de una API.....	18
10. Historial de revisiones del user manual.....	20
11. Datos del fabricante	20

1. La plataforma Evidencio

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

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

2. Exención de responsabilidad

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

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

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

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

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

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

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



3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

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

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en el sitio web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1 y 6.3.2** de este user manual respectivamente.

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

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

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

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

3.1. Aviso para el usuario

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

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

4. Descripción del dispositivo de ALBI Score

El algoritmo es un software de producto sanitario (MDSW, por sus siglas en inglés) hospedado en la plataforma Evidencio. La puntuación de **AL**búmina y **BI**lirrubina (ALBI) combina la bilirrubina y la albúmina para estimar el grado de (dis)función hepática en pacientes con enfermedad hepática.

La ALBI Score se puede utilizar para estratificar a los pacientes con hepatocarcinoma (HCC) en **grados** pronósticos de **ALBI**. Los pacientes diagnosticados con enfermedades hepáticas siguen la recomendación de realizarse análisis de laboratorio exhaustivos como parte de las pruebas diagnósticas para contar con una medida de la función hepática, parte de las cuales se puede llevar a cabo con la ALBI Score.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en www.evidencio.com. También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

El Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo se publicará a través de EUDAMED una vez que el módulo pertinente esté completamente operativo. Mientras tanto, el Resumen de seguridad y rendimiento se puede solicitar al fabricante y se proporcionará sin retrasos indebidos.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

La ALBI Score es un producto de software y no vence. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si el estado de la técnica no cambia de manera que afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

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

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

La ALBI Score es un dispositivo de riesgo bajo-medio, no existen riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar el grado de (dis)función hepática del paciente y se aceptan todos los riesgos residuales.






La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

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

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Tras llegar a la conclusión de que los riesgos no se pueden mitigar ulteriormente, los riesgos residuales se han clasificado como de nivel *bajo-medio* y *aceptables*. La ALBI Score no tiene efectos secundarios directos relevantes para el paciente.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	ALBI Score
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-1.17-9982.26.06.29
	Número UDI	(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección I y **Figura 5** en el **Capítulo 10**.

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

5.1. Número de LOT

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

5.2. Número UDI

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

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

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

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

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

La ALBI Score es un algoritmo diseñado para utilizar la bilirrubina y la albúmina para calcular la ALBI Score, que estima el grado de (dis)función hepática en pacientes con enfermedad hepática a fin de asistir a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la enfermedad hepática.

La ALBI Score es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas para proporcionar un resultado cuantitativo.

La ALBI Score no está diseñada para reemplazar la toma de decisiones médicas; solo puede ofrecer información al profesional sanitario sobre la valoración del grado de (dis)función hepática. El profesional sanitario puede utilizar esta información para respaldar la toma de decisiones clínicas relacionadas con el pronóstico y las opciones terapéuticas del paciente. En la práctica, la ALBI Score se utiliza en una amplia variedad de contextos específicos. En el caso de pacientes con hepatocarcinoma (HCC), la ALBI Score calculada tiene un grado ALBI asociado.

6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso de la ALBI Score para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando la ALBI Score en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. La ALBI Score puede presentar las siguientes ventajas clínicas:

- La ALBI Score puede asistir en la estratificación del riesgo en pacientes con enfermedades hepáticas.
- La clasificación ALBI puede ayudar a una mayor clasificación del riesgo para los pacientes con HCC.

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

La ALBI Score está diseñada para su uso con pacientes que cumplen las indicaciones y contraindicaciones que se enumeran a continuación.

6.3.1. Indicaciones clínicas

La ALBI Score se debe utilizar para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Los pacientes deben tener al menos 18 años de edad;
- Los pacientes deben tener un diagnóstico de enfermedad hepática.

Si bien la ALBI Score se desarrolló originalmente para el HCC, su validez se ha confirmado para las siguientes enfermedades:

- Hepatitis viral C crónica
- Hepatitis viral B crónica
- Hepatitis autoinmunitaria
- Colangitis biliar primaria
- Cirrosis hepática
- Insuficiencia hepática aguda sobre crónica

La clasificación ALBI asociada solo se debe utilizar para los siguientes pacientes:

- Pacientes con hepatocarcinoma.

6.3.2. Contraindicaciones

La ALBI Score no se debe utilizar en pacientes que cumplan con los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes sin diagnóstico de enfermedad hepática;
- Pacientes con malignidades no hepáticas.

6.4. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales sanitarios. Los resultados los deben revisar e interpretar siempre profesionales sanitarios en el contexto de la historia clínica y otros resultados de pruebas diagnósticas del paciente. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

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

6.6. Interacción física

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

6.7. Historia/Versiones del MDSW

La versión de la ALBI Score se refiere a la versión inicial del MDSW del cual Evidencio es el fabricante.

7. Información adicional

7.1. Detalles

Autoría del algoritmo	T.A. Hueting
ID del algoritmo raíz	9982
Versión	1.16
Fecha de revisión	2026-03-18
Especialidad	Hepatología, Oncología
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado
Términos MeSH	Enfermedad hepática, hepatocarcinoma, disfunción hepática

7.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, la ALBI Score requiere las variables de entrada indicadas en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada para la ALBI Score.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Bilirrubina	Concentración de bilirrubina en sangre del paciente	Continua	1,5 – 850 (0,1)	$\mu\text{mol/L}$
			0,1 – 45 (0,1)	mg/dL
Albúmina	Concentración de albúmina en sangre del paciente	Continua	0 – 50 (0,1)	g/L
			0 – 5 (0,01)	g/dL

7.3. Fórmula

La fórmula de la ALBI Score es: $\log(10([\text{bilirrubina}]) \times 0,66) + ([\text{albúmina}] \times (-0,085)) = [\text{puntuación ALBI}]$

7.4. Interpretación de resultados

El resultado principal de este dispositivo es un número que se obtiene del cálculo. Este número es la ALBI Score, que se puede vincular con el grado de (dis)función hepática.

Información condicionada

Un grado más elevado representa una peor función hepática.

En pacientes con hepatocarcinoma (HCC) específicamente, la ALBI Score se calcula para estratificar la función hepática, donde:

- Una ALBI Score $\leq -2,60$ corresponde al grado ALBI 1
- Una ALBI Score de $> -2,60$ a $\leq -1,39$ corresponde al grado ALBI 2
- Una ALBI Score $> -1,39$ corresponde al grado ALBI 3

Un grado mayor representa una peor función hepática; por tanto, una ALBI Score de grado 1 representa la mejor función hepática y un grado ALBI 3, la peor.

La ALBI Score supera a los métodos más avanzados en la evaluación de la función hepática para pacientes con enfermedad hepática. La ALBI Score es capaz de mejorar la estratificación del riesgo de los pacientes en comparación con los métodos más avanzados actualmente, o se considera la herramienta estado del arte.

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

7.5. Características del estudio

La derivación de la ALBI Score se publicó en un artículo de [Johnson et al. \(2014\)](#).

Para desarrollar el algoritmo de la ALBI Score, se utilizaron datos de varios centros de HCC de gran escala y de distintos ensayos clínicos internacionales sobre el HCC. Estos datos representan a pacientes con todos los estadios de enfermedades de distintas etiologías y de distintas regiones geográficas (Japón, China, Europa [Reino Unido y España] y Estados Unidos). La cohorte japonesa (n = 2599) se utilizó para generar un modelo de predicción lineal dividiendo el conjunto de datos al azar en dos grupos: el conjunto de entrenamiento y el de prueba/validación (n = 1313 y n = 1286, respectivamente). Para crear el modelo, se realizó un análisis de regresión de Cox con el conjunto de entrenamiento. Su predictor lineal (xb) se dividió en tres grupos en función de la supervivencia dividiéndolo en los percentiles 25.º y 90.º. De acuerdo con esta categorización, los pacientes con HCC se categorizaron como de riesgo bajo, medio o alto, donde el bajo riesgo corresponde al 25 % inferior, el riesgo medio se encuentra entre los percentiles 25.º y 90.º y el alto riesgo corresponde al 10 % superior, respectivamente. En función de la región geográfica a la que pertenecían los pacientes, la supervivencia media osciló entre 18,5 – 85,6, 5,3 – 46,5 y 2,3 – 15,5, respectivamente, para estos tres grupos de riesgo.

En la **Tabla 2** y la **Tabla 3** se incluye más información sobre las características de los datos de los pacientes de la cohorte japonesa utilizados para derivar y validar el modelo.

Tabla 2. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo.

	Media	SD	Unidad	
Edad	66,4	8,9	Años	
	Q1	Mediana	Q3	Unidad
Bilirrubina	10,3	15,4	22,2	$\mu\text{mol/L}$
Albúmina	31	35	39	g/L
Supervivencia	-	47,2	-	<i>Meses</i>

Tabla 3. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el modelo.

Nombre	Subconjunto / grupo	Número de pacientes
Sexo	Hombre	1863
Sexo	Mujer	736
Grado de Child-Pugh	A	1743
Grado de Child-Pugh	B	684
Grado de Child-Pugh	C	172
Presencia de invasión vascular macroscópica	Presencia de invasión vascular macroscópica	366

7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

El rendimiento de la ALBI Score se ha evaluado en un total de más de 69 250 pacientes. En términos de discriminación, la ALBI Score demostró el mismo rendimiento o mejor que la puntuación Child-Pugh para varios resultados en pacientes con enfermedad hepática.

En la **Tabla 4** se presentan las publicaciones más importantes sobre el desarrollo y la posible validación de la ALBI Score. Estas publicaciones se han etiquetado para identificar su vínculo con el modelo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 4. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

<p>Calculadora original Validación interna</p>	<p>Assessment of Liver Function in Patients With Hepatocellular Carcinoma: A New Evidence-Based Approach—The ALBI Grade <i>Philip J. Johnson, Sarah Berhane, Chiaki Kagebayashi, Shinji Satomura, Mabel Teng, Helen L. Reeves, James O’Beirne, Richard Fox, Anna Skowronska, Daniel Palmer, Winnie Yeo, Frankie Mo, Paul Lai, Mercedes Iñarrairaegui, Stephen L. Chan, Bruno Sangro, Rebecca Miksad, Toshifumi Tada, Takashi Kumada e Hidenori Toyoda</i></p> <p>https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2014.57.9151</p>
--	--

7.7. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de la ALBI Score, se recopiló evidencia basada en cuatro requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de códigos y una prueba funcional demostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en la publicación de [Johnson et al. \(2014\)](#).
- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se notifica un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.

7.8. Especificaciones de rendimiento clínico

El rendimiento clínico de la ALBI Score queda demostrado por varios estudios de rendimiento publicados en revistas revisadas por pares. El rendimiento clínico se determina a través del estadístico C y el rendimiento en las curvas de Kaplan-Meier.

Los estudios que ofrecen datos sobre la ALBI Score sobre las opciones de tratamiento para el hepatocarcinoma (HCC) en etapa temprana muestran un estadístico C entre 0,57 y 0,73.

Los estudios que ofrecen datos sobre la ALBI Score en las opciones de tratamiento local en el HCC irresecable muestran un estadístico C entre 0,57 y 0,76.

Los estudios que ofrecen datos sobre la ALBI Score en agentes sistémicos en el HCC irresecable muestran un estadístico C entre 0,58 y 0,69.

Los estudios que ofrecen datos sobre la ALBI Score sin contemplar opciones de tratamiento específicas para pacientes con HCC muestran un estadístico C entre 0,60 y 0,76.

Los estudios que ofrecen datos sobre la ALBI Score utilizada para fines distintos al HCC muestran un estadístico C entre 0,57 y 0,95.

La ALBI Score muestra una clara diferencia en la supervivencia entre los grupos de grados (grados 1, 2, 3) en las curvas de Kaplan-Meier.

7.9. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión disponible públicamente del dispositivo se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para la ALBI Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9982>, seleccionando el dispositivo (versión) pertinente y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Por favor, asegúrese de seleccionar la versión del modelo adecuada.

8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio

Usar la herramienta en el sitio web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se ha desarrollado para poder utilizarla en los cuatro navegadores de Internet más comunes: Google Chrome (versión 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior) y Apple Safari (versión 18.4 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

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

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

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

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

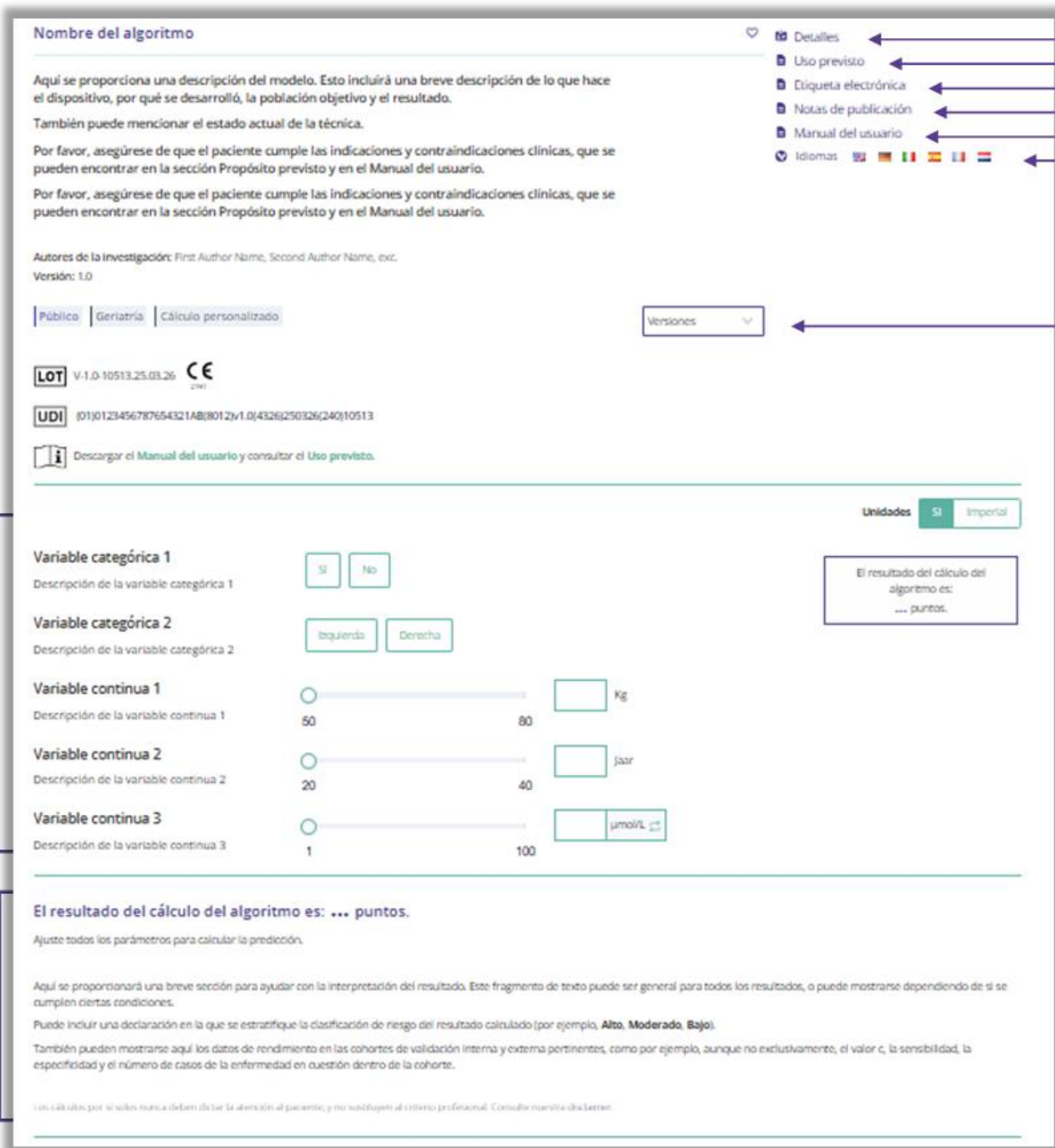
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración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

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

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

8.1. Página de inicio general del algoritmo

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



A. Nombre del algoritmo

B. Aquí se proporciona una descripción del modelo. Esto incluirá una breve descripción de lo que hace el dispositivo, por qué se desarrolló, la población objetivo y el resultado. También puede mencionar el estado actual de la técnica. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario.

C. Autores de la investigación: First Author Name, Second Author Name, etc. Versión: 1.0

D. Público | Geriatria | Cálculo personalizado

E. LOT V.1.0-10513.25.03.26

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250326(240)10513

K. Descargar el Manual del usuario y consultar el Uso previsto.

N. Unidades SI Imperial

O. El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

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

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Los autores del artículo de investigación donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

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

E. Número de LOT

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

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

F. Número UDI

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

G. Botón Detalles

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

Detalles

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




Autor algoritmo	Evidencio	Estado	Borrador
Algoritmo ID	10513	Compartir	  
Versión	1.0		
Fecha de revisión	2025-03-26		
Especialidad	Cardiología , Geriatria , Medicina vascular		
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado (Condicional)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	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 1. Ejemplo de la primera parte de la sección Detalles.

Características del estudio

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

Características del estudio

Información complementaria

Esta sección contendrá una breve descripción de cómo se ha derivado el algoritmo original, qué variables de entrada son relevantes y en qué grupo de población se puede utilizar el dispositivo.

Además, contendrá una breve descripción de cómo Evidencio ha adaptado el algoritmo.

Aquí también se mencionan las características de rendimiento en el documento de derivación y en el(los) documento(s) de revisión relevante(s).

Población del estudio

Tamaño total de la población: 12345



Características continuas

NOMBRE	MEDIA	SD	UNIDAD
Edad	30	5	Años
Peso	65	10	Kg

Características categóricas

NOMBRE	SUBGRUPO / GRUPO	NÚMERO DE PACIENTES
Género	Mujer	6173
Género	Hombre	6172
Característica catagórica 2	Grupo A	1234
Característica catagórica 2	Grupo B	4321

Figura 2. Ejemplo de la sección Características del estudio en la pestaña Detalles.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se puede encontrar en la **sección 7.6**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

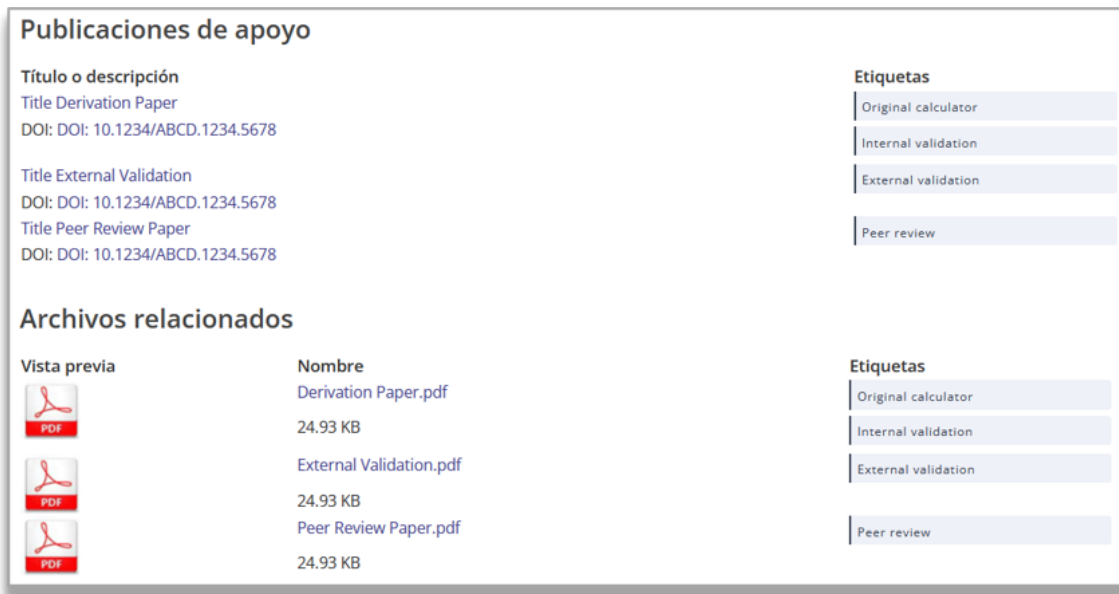


Figura 3. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

H. Propósito previsto

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

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**. La etiqueta electrónica es única para cada algoritmo que compone la ALBI Score.

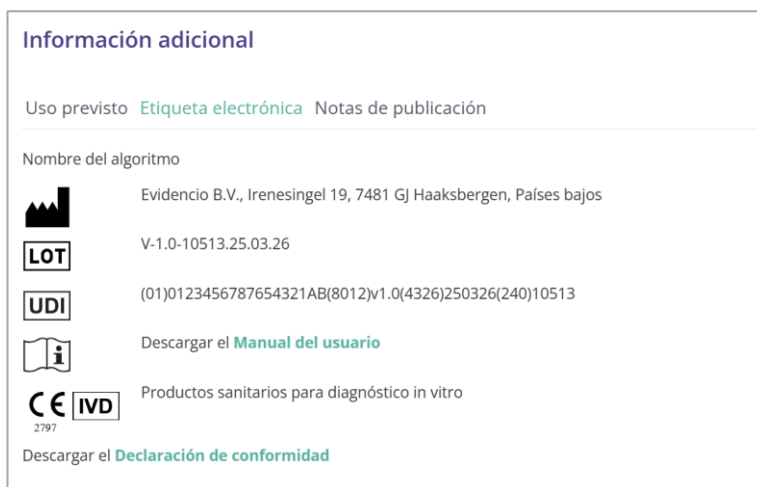


Figura 4. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la pestaña Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

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

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

K. User manual

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



Figura 5. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.

L. Idiomas

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

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

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

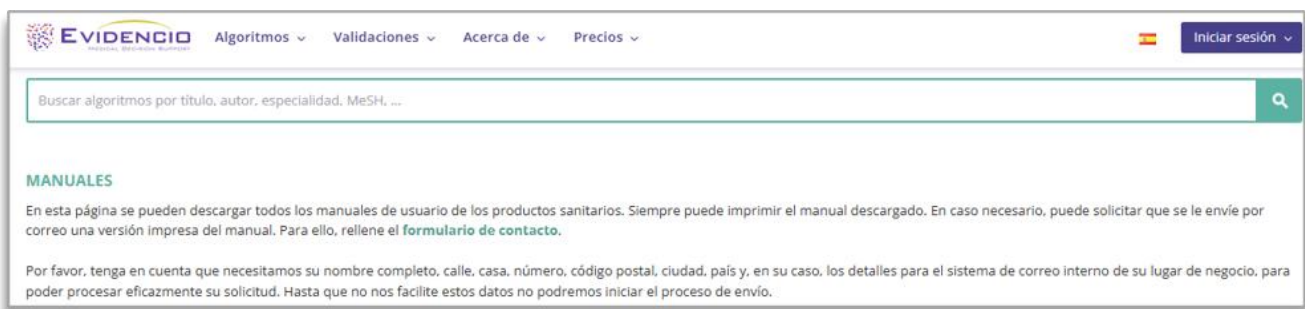


Figura 6. La página del user manual para todos los user manuals.

M. Selección de versión

Si está disponible, haciendo clic en la pestaña Versión el usuario podrá seleccionar una versión diferente de la ALBI Score de las disponibles en la **Figura 8**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.



Figura 7. Ejemplo de pestaña de selección de versión.

N. Sección de entrada

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

Variables categóricas

En el ejemplo de la **Figura 8** y la **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 se vuelve de color verde, tal y como se muestra en la **Figura 10**.



Figura 8. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.



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

Variables continuas

En el ejemplo que se muestra en la

Figura 10, la **Variable continua 3** ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles para los que el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

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

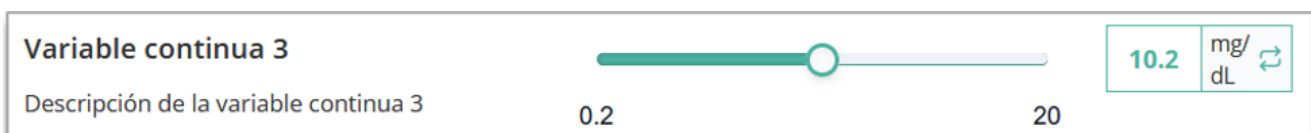


Figura 10. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte

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



Figura 11. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 μmol/L".

Detalles sobre las mediciones de variables

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

O. Sección de resultados

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

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

Cálculo de resultados

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

Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se puede proporcionar una estratificación basada en los resultados calculados. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.

Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, **Alto**, **Moderado**, **Bajo**).

También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

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

Figura 1. Ejemplo de visualización de resultados e información sección.

9. Implementación del algoritmo a través de una API

La ALBI Score se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir la estimación (automatizada) del grado de (dis)función hepática en pacientes con enfermedad hepática. Esta estimación se puede utilizar para estratificar a los pacientes con hepatocarcinoma (HCC) en grados pronósticos de ALBI. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

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

```
{
  "id": 9982,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ALBI Score",
  "variables": {
    "4880879746": 221.5,
    "7333762804": 9.6
  },
  "min": 0.73,
  "mintxt": "0.73",
  "max": 0.73,
  "maxtxt": "0.73",
  "resultText": "La ALBI Score es",
  "result": "0.73",
  "postresultText": "puntos",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>El paciente está clasificado como grado 3 de ALBI</p></p><p><p>Un grado más alto indica un peor funcionamiento hepático. El grado 1 corresponde al mejor funcionamiento hepático y el grado 3, al peor.</p><p><em>Una puntuación ALBI ≤ -2,60 corresponde al grado ALBI 1</em></p><p><em>Una puntuación ALBI &gt; -2,60 y ≤ -1,39 se corresponde con el grado 2 de la escala ALBI</em></p><p><em>Una puntuación ALBI &gt; -1,39 se corresponde con el grado 3 de la escala ALBI</em></p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>El paciente está clasificado como grado 3 de ALBI</p></p>",
    "<p><p>Un grado más alto indica un peor funcionamiento hepático. El grado 1 corresponde al mejor funcionamiento hepático y el grado 3, al peor.</p><p><em>Una puntuación ALBI ≤ -2,60 corresponde al grado ALBI 1</em></p><p><em>Una puntuación ALBI &gt; -2,60 y ≤ -1,39 se corresponde con el grado 2 de la escala ALBI</em></p><p><em>Una puntuación ALBI &gt; -1,39 se corresponde con el grado 3 de la escala ALBI</em></p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Formula ALBI Score": 0.7319466621689983
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982",
  "medicalDevice": "Se trata de un producto sanitario para diagnóstico in vitro. La etiqueta electrónica está disponible en <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17\"'>https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17</a>",
  "userManual": "Consulte siempre el manual del usuario para utilizar correctamente el producto sanitario para diagnóstico in vitro. El manual del usuario se puede encontrar en <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals</a>"
}
```

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para la ALBI Score.

Tabla 5 muestra una coincidencia entre los elementos enumerados por separado en el resultado de la API y los elementos enumerados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) del sitio web de Evidencio (descrita en el **Capítulo 8**).

Tabla 5. Correspondencia entre el resultado de la API y la interfaz gráfica de usuario del sitio web de Evidencio.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
Porcentaje de IC	N/P	No aplicable para la ALBI Score, ya que esta función no se utiliza para la ALBI Score.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/9982)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
autor	Autor del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
título	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
mín	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la ALBI Score siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
máx	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la ALBI Score siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	N/P	N/P
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
resultado	El resultado principal del algoritmo, la ALBI Score.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "La ALBI Score es: "
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	p. ej. "puntos."
formulaSegments	N/P	La 'Fórmula de la ALBI Score' sin redondear
conditionalResultArray	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	El resultado de la API muestra el texto HTML sin procesar que representa el software utilizado para la interfaz gráfica de usuario.
conditionalResultText	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	Esta sección es la misma que ' <i>conditionalResultArray</i> ', pero mostrada como una sola cadena.
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El user manual (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del user manual en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración de la ALBI Score utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **9982-DOC-45 Instrucciones para la integración API de la ALBI Score**.

10. Historial de revisiones del user manual

Versión	Notas de revisión
V1.0 junio de 2026	Versión inicial

11. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com