



User manual pour le ALBI Score

Version 1.0, Juin 2026, en Français



Table des matières

- 1. La plateforme Evidencio..... 3
- 2. Clause de non-responsabilité 3
- 3. Avertissements pour les contenus marqués CE 3
 - 3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices 4
- 4. Description du dispositif « ALBI Score » 4
 - 4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires 4
- 5. Étiquette électronique..... 5
 - 5.1. Numéro de LOT 5
 - 5.2. Numéro UDI..... 5
- 6. Objectif visé 5
 - 6.1. Utilisation prévue 5
 - 6.2. Bénéfice clinique 6
 - 6.3. Population cible prévue et exclusion..... 6
 - 6.3.1. Indications cliniques 6
 - 6.3.2. Contre-indications..... 6
 - 6.4. Utilisateurs prévus : 6
 - 6.5. Environnement d'utilisation prévu..... 6
 - 6.6. Interaction physique..... 6
 - 6.7. Historique/versions du MDSW 7
- 7. Informations complémentaires..... 7
 - 7.1. Détails..... 7
 - 7.2. Variables d'entrée 7
 - 7.3. Formule 7
 - 7.4. Interprétation des résultats..... 7
 - 7.5. Caractéristiques de l'étude 8
 - 7.6. Publication de soutien et fichiers connexes 8
 - 7.7. Caractéristiques de performance analytique 9
 - 7.8. Caractéristiques de performance clinique..... 9
 - 7.9. Notes de mise à jour..... 9
- 8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio 9
 - 8.1. Page d'accueil de l'algorithme général 10
- 9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API..... 18
- 10. Historique des révisions du user manual 20
- 11. Détails du fabricant 20

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Cet User manual concerne spécifiquement le ALBI Score. L'User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le ALBI Score répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

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

2. Clause de non-responsabilité

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

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

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

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

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

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

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

3. Avertissements pour les contenus marqués CE

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

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

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** de cet user manual.

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

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

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

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus d'informations,

consultez notre politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

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

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

4. Description du dispositif « ALBI Score »

L'algorithme est un Logiciel de dispositif médical (MDSW), hébergé sur la plateforme Evidencio. Le Score **AL**bumine et **B**ilirubine (ALBI) combine la bilirubine et l'albumine pour estimer le degré de (dys)fonctionnement hépatique chez les patients atteints d'une maladie du foie.

Le ALBI Score peut être utilisé pour stratifier les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) en fonction des **grades** pronostiques **ALBI**. Il est recommandé aux patients chez lesquels une maladie hépatique a été diagnostiquée de subir un bilan de laboratoire complet dans le cadre de la prise en charge diagnostique afin d'évaluer la fonction hépatique ; une partie de ce bilan peut être réalisée à l'aide du ALBI Score.

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

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

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

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

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

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

Le ALBI Score est un dispositif présentant un risque faible à modéré ; il n'y a pas de risques notables en dehors d'une éventuelle mauvaise estimation du degré de (dys)fonctionnement hépatique du patient, et tous les risques résiduels sont acceptés.






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

- a) Le calcul du risque était erroné ou;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

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

5. Étiquette électronique

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

 2797	Nom de l'appareil	ALBI Score
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.17-9982.26.06.29
	Numéro UDI	(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section **let Figure 5 le chapitre 10**.

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

5.1. Numéro de LOT

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

5.2. Numéro UDI

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

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

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

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

6. Objectif visé

6.1. Utilisation prévue

Le ALBI Score est un algorithme destiné à utiliser la bilirubine et l'albumine pour estimer le ALBI Score, qui évalue le degré de (dys)fonctionnement hépatique chez les patients atteints d'une maladie hépatique, afin d'aider les professionnels de santé dans leurs décisions relatives aux maladies hépatiques.

Le ALBI Score est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des données quantitatives pour fournir un résultat quantitatif.

Le ALBI Score n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut que fournir des informations au professionnel de santé sur l'estimation du degré de (dys)fonctionnement hépatique. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant les options pronostiques/thérapeutiques pour le

patient. Dans la pratique, le ALBI Score est utilisé dans une grande variété de contextes spécifiques. Dans le cas des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC), le ALBI Score calculé est associé à un grade ALBI.

6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation du ALBI Score pour le patient sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide du ALBI Score en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient. Le ALBI Score peut apporter les avantages cliniques suivants :

- Le ALBI Score peut faciliter la stratification des risques chez les patients atteints de maladies hépatiques.
- Le grade ALBI peut faciliter une classification plus fine du risque chez les patients atteints d'un CHC.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le ALBI Score est destiné à être utilisé chez les patients qui répondent aux indications et contre-indications énumérées ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

Le ALBI Score doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Les patients doivent être âgés d'au moins 18 ans ;
- Les patients doivent avoir reçu un diagnostic de maladie hépatique.

Bien que le ALBI Score ait été initialement développé pour le CHC, sa validité a été confirmée pour un certain nombre d'autres maladies, à savoir :

- Hépatite virale chronique de type C
- Hépatite virale chronique de type B
- Hépatite auto-immune
- Cholangite biliaire primitive
- Cirrhose hépatique
- Insuffisance hépatique aiguë sur fond chronique

Le grade ALBI associé ne doit être utilisé que pour les patients suivants :

- Patients présentant un carcinome hépatocellulaire.

6.3.2. Contre-indications

Le ALBI Score ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Les patients n'ayant pas reçu de diagnostic de maladie hépatique ;
- Les patients atteints de tumeurs malignes non hépatiques.

6.4. Utilisateurs prévus :

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

6.5. Environnement d'utilisation prévu

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

6.6. Interaction physique

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

6.7. Historique/versions du MDSW

La version du ALBI Score concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Informations complémentaires

7.1. Détails

Auteur de l'algorithme	T.A. Hueting
ID de l'algorithme racine	9982
Version	1.17
Date de révision	2026-06-29
Spécialité	Hépatologie, Oncologie
Type d'algorithme	Calcul personnalisé
Termes MeSH	Maladie hépatique, Carcinome hépatocellulaire, Dysfonctionnement hépatique

7.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le ALBI Score a besoin des variables d'entrée énumérées dans **Tableau 1**.

Tableau 1 . Variables utilisées comme entrée pour le ALBI Score.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Bilirubine	Taux de bilirubine sanguine du patient	En continu	1,5-850 (0,1)	$\mu\text{mol/L}$
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
Albumine	Taux d'albumine sanguine du patient	En continu	0 - 50 (0,1)	g/L
			0 - 5 (0,01)	g/dL

7.3. Formule

La formule pour le ALBI Score est : $\log(10([\text{Bilirubine}]) \times 0,66) + ([\text{Albumine}] \times (-0,085)) = [\text{score ALBI}]$

7.4. Interprétation des résultats

Le résultat principal fourni par le dispositif est un nombre, obtenu à partir du calcul. Ce nombre correspond au ALBI Score, qui peut être associé au degré de (dys)fonctionnement hépatique.

Informations conditionnelles

Un score plus élevé indique une fonction hépatique plus altérée.

Chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) en particulier, le ALBI Score est calculé pour stratifier la fonction hépatique, où :

- Un ALBI Score $\leq -2,60$ correspond au grade ALBI 1
- Un ALBI Score compris entre $-2,60$ et $-1,39$ correspond au grade ALBI 2
- Un ALBI Score $> -1,39$ correspond au grade ALBI 3

Un grade plus élevé indique une fonction hépatique plus altérée ; ainsi, le grade ALBI 1 correspond à la meilleure fonction hépatique et le grade ALBI 3 à la plus mauvaise.

Le ALBI Score surpasse les méthodes de pointe en matière d'évaluation de la fonction hépatique chez les patients atteints d'une maladie hépatique. Le ALBI Score permet d'améliorer la stratification du risque chez les patients par rapport aux méthodes de référence actuelles, ou est considéré comme l'outil de référence.

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

7.5. Caractéristiques de l'étude

La dérivation du ALBI Score a été publiée dans un article de Johnson et al. (2014).

Pour développer l'algorithme du ALBI Score, des données provenant de plusieurs grands centres spécialisés dans le CHC et de différents essais cliniques internationaux sur le CHC ont été utilisées. Cet ensemble de données concerne des patients présentant tous les stades de la maladie, de nombreuses étiologies différentes et provenant de diverses régions géographiques (Japon, Chine, Europe (Royaume-Uni et Espagne) et États-Unis). La cohorte japonaise (n = 2 599) a été utilisée pour générer un modèle de prédiction linéaire en divisant aléatoirement l'ensemble de données en deux groupes : l'ensemble d'apprentissage et l'ensemble de test/validation (respectivement n = 1 313 et n = 1 286). Pour créer le modèle, une analyse de régression de Cox a été réalisée sur l'ensemble d'apprentissage. Son prédicteur linéaire (xb) a été divisé en trois groupes en fonction de la survie, en le segmentant aux 25e et 90e centiles. Selon cette catégorisation, les patients atteints d'un CHC ont été classés en trois catégories de risque : faible, moyen ou élevé, correspondant respectivement aux 25 % présentant le risque le plus faible, au risque moyen compris entre les 25e et 90e centiles, et aux 10 % présentant le risque le plus élevé. En fonction de la région géographique d'origine des patients, la survie médiane en mois variait respectivement entre 18,5 et 85,6, 5,3 et 46,5, et 2,3 et 15,5 pour ces trois groupes de risque.

Vous trouverez dans **Tableau 2** et **Tableau 3** de plus amples informations sur les caractéristiques des données des patients issues de la cohorte japonaise, utilisées pour dériver et valider le modèle.

Tableau 2. Ce tableau contient des informations sur les données relatives aux groupes de patients utilisées pour établir le modèle.

	Moyenne	SD	Unité	
Âge	66,4	8,9	Ans	
	Q1	Médiane	Q3	Unité
Bilirubine	10,3	15,4	22,2	μmol/L
Albumine	31	35	39	g/L
Survie	-	47,2	-	Mois

Tableau 3. Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer le modèle.

Nom	Sous-ensemble / Groupe	Nombre de patients
Sexe	Homme	1863
Sexe	Femme	736
Grade de Child-Pugh	A	1743
Grade de Child-Pugh	B	684
Grade de Child-Pugh	C	172
Présence d'une invasion vasculaire macroscopique	Présence d'une invasion vasculaire macroscopique	366

7.6. Publication de soutien et fichiers connexes

Les performances du ALBI Score ont été évaluées chez un total de plus de 69 250 patients. En termes de capacité de discrimination, le ALBI Score s'est révélé aussi performant, voire plus performant, que le score de Child-Pugh pour divers résultats chez les patients atteints d'une maladie hépatique.

Le **tableau 4** présente les publications les plus importantes concernant le développement et la validation éventuelle du ALBI Score. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec le modèle. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 4. Vue d'ensemble de la sélection des publications de référence et des fichiers connexes.

<p>Calculateur original</p> <p>Validation interne</p>	<p>Assessment of Liver Function in Patients With Hepatocellular Carcinoma: A New Evidence-Based Approach—The ALBI Grade</p> <p><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, and Hidenori Toyoda</i></p> <p>https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2014.57.9151</p>
---	---

7.7. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du ALBI Score, des données ont été recueillies sur la base de quatre critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de [Johnson et al. \(2014\)](#).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

7.8. Caractéristiques de performance clinique

Les performances cliniques du ALBI Score sont démontrées par de nombreuses études de performance publiées dans des revues à comité de lecture. Ces performances cliniques sont déterminées à l'aide des statistiques C et des courbes de Kaplan-Meier.

Les études fournissant des données sur le ALBI Score dans le cadre des options thérapeutiques du carcinome hépatocellulaire (CHC) à un stade précoce ont rapporté des statistiques C comprises entre 0,57 et 0,73.

Les études fournissant des données sur le ALBI Score dans le cadre des options thérapeutiques locales pour le CHC inopérable ont rapporté des statistiques C comprises entre 0,57 et 0,76.

Les études fournissant des données sur le ALBI Score dans le cadre des traitements systémiques pour le CHC inopérable ont rapporté des statistiques C comprises entre 0,58 et 0,69.

Les études fournissant des données sur le ALBI Score sans se concentrer sur des options thérapeutiques spécifiques pour les patients atteints de CHC ont rapporté des statistiques C comprises entre 0,60 et 0,76.

Les études fournissant des données sur le ALBI Score utilisé à des fins autres que le CHC ont rapporté des statistiques C comprises entre 0,57 et 0,95.

Le ALBI Score montre une différence nette de survie entre les groupes de grades (grades 1, 2 et 3) sur les courbes de Kaplan-Meier.

7.9. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour pour chaque version publique du dispositif sont disponibles sur les pages du site web Evidencio consacrées au ALBI Score : <https://www.evidencio.com/models/show/9982>. Sélectionnez le dispositif approprié (version), puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte du modèle est sélectionnée.

8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et

supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

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

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

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

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

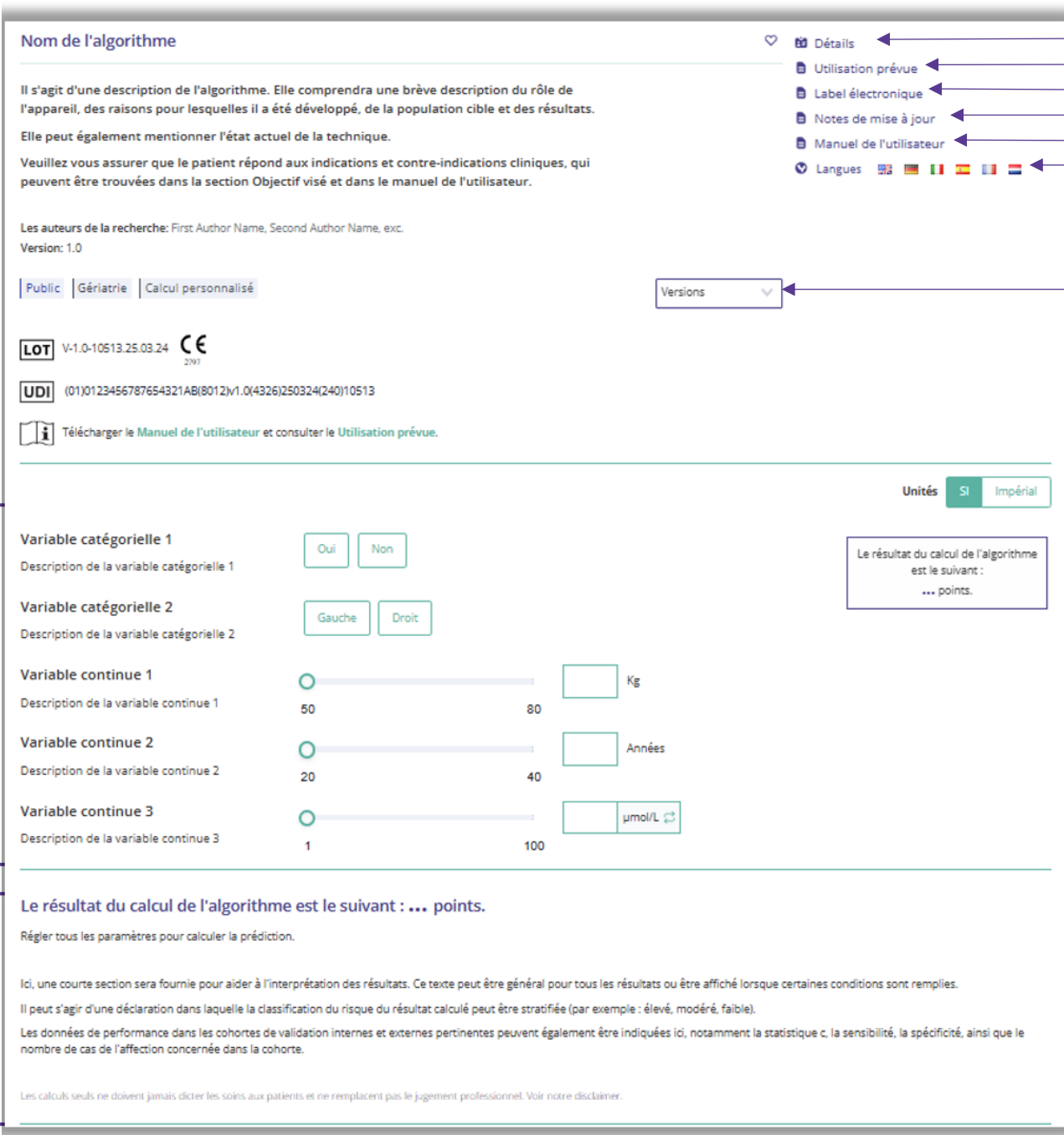
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés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

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

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

8.1. Page d'accueil de l'algorithme général

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



A. Nom de l'algorithme

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

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

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24

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

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

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

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

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil d'algorithme sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

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

B. Description de l'algorithme

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

C. Auteurs de la recherche

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

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme

séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

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

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

F. Numéro UDI

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

G. Bouton Détails

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

Détails

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

Détails




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

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

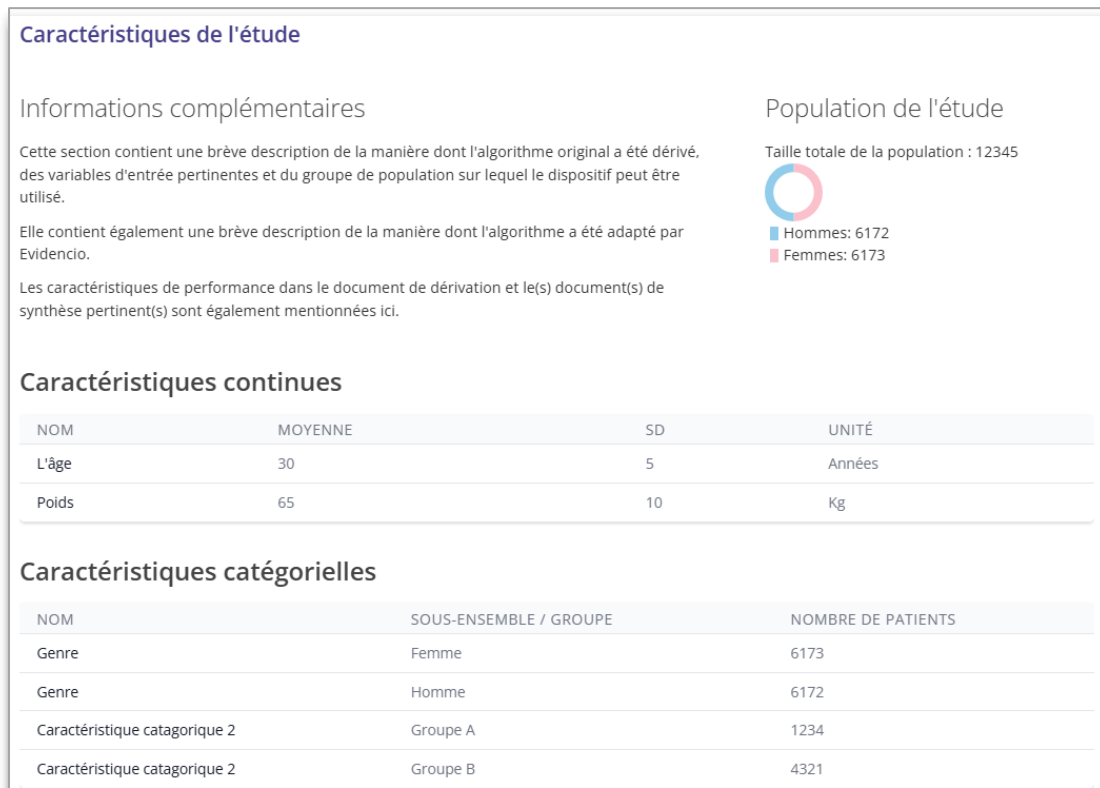


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 7.6**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

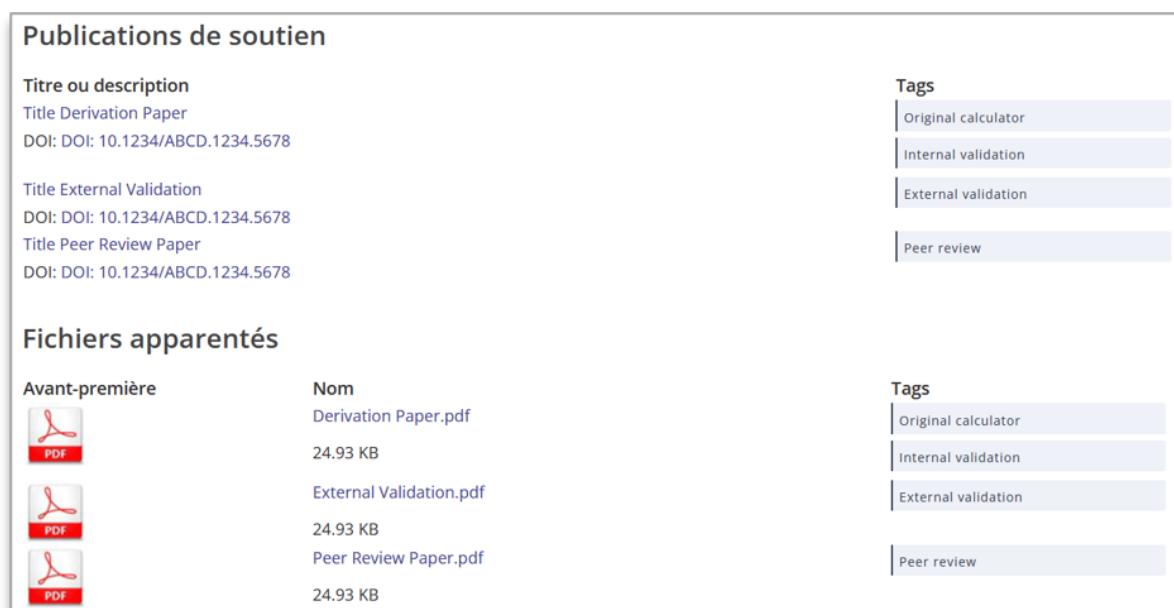


Figure 4. Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6 à la page 5**.


I. Étiquette électronique


Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre contextuelle avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme composant le ALBI Score.


Informations supplémentaires


Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)


Nom de l'algorithme

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

 V-1.0-10513.25.03.24

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

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#)

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

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

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

K. User manual

Cet user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions de l'user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page de l'user manual est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 11** de cet user manual.

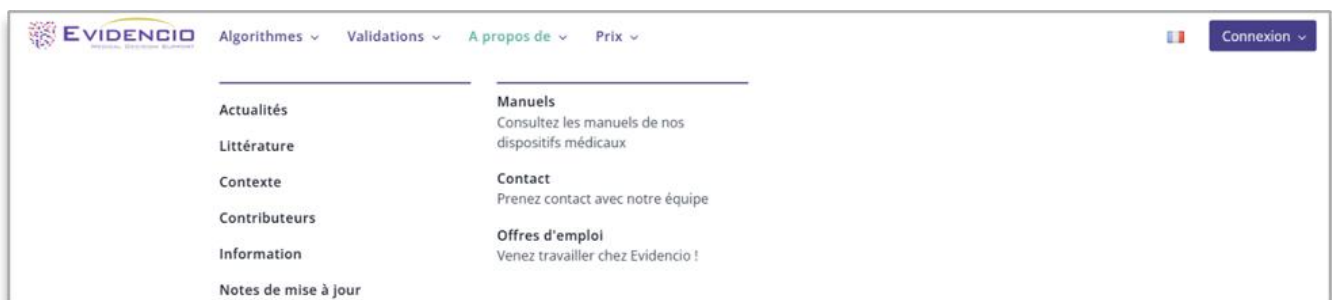


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page de l'user manual.

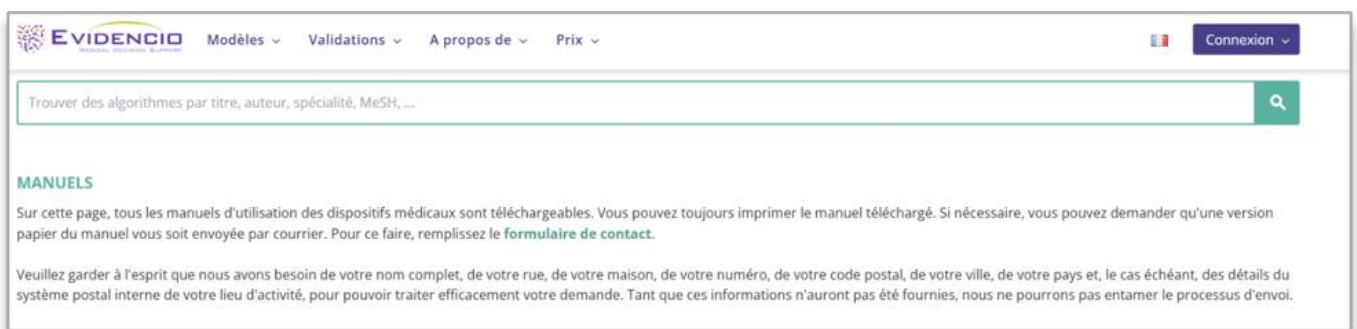


Figure 7. La page du user manual pour tous les user manuals.

L. Langues

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

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

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

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente du ALBI Score à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.

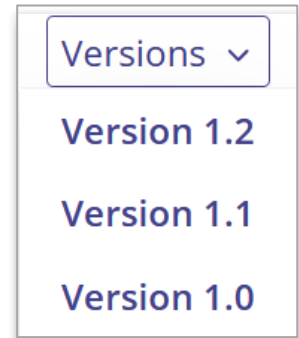


Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

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

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et la **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la **Figure 10**.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré dans

Figure 11, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

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

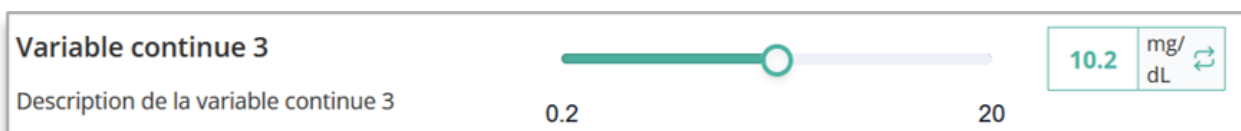


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

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

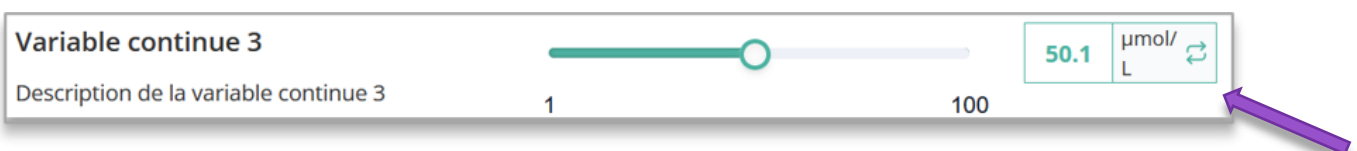


Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 $\mu\text{mol/L}$ » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

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

O. Section des résultats

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

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

Calcul du résultat

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

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

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

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

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

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

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

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

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

Le ALBI Score peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre une estimation (automatisée) du degré de (dys)fonctionnement hépatique chez les patients atteints d'une maladie hépatique. Le ALBI Score peut être utilisé pour stratifier les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) en fonction des grades pronostiques ALBI. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du ALBI Score via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le ALBI Score exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le 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": "Le ALBI Score est",
  "result": "0.73",
  "postresultText": "points",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Le patient est classé au grade 3 de l'ALBI</p></p><p><p>Un grade plus élevé correspond à une fonction hépatique plus altérée. Le grade 1 correspond à la meilleure fonction hépatique et le grade 3 à la plus mauvaise.</p><p><em>Un ALBI Score ≤ -2,60 correspond au grade ALBI 1</em></p><p><em>Un ALBI Score &gt; -2,60 et ≤ -1,39 correspond au grade ALBI 2</em></p><p><em>Un ALBI Score &gt; -1,39 correspond au grade ALBI 3</em></p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Le patient est classé au grade 3 de l'ALBI</p></p>",
    "<p><p>Un grade plus élevé correspond à une fonction hépatique plus altérée. Le grade 1 correspond à la meilleure fonction hépatique et le grade 3 à la plus mauvaise.</p><p><em>Un ALBI Score ≤ -2,60 correspond au grade ALBI 1</em></p><p><em>Un ALBI Score &gt; -2,60 et ≤ -1,39 correspond au grade ALBI 2</em></p><p><em>Un ALBI Score &gt; -1,39 correspond au grade ALBI 3</em></p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Formula ALBI Score": 0.7319466621689983
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982",
  "medicalDevice": "Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. L'étiquette électronique est disponible à l'adresse suivante <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17\"'>https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17",
  "userManual": "Pour une utilisation correcte du dispositif médical de diagnostic in vitro, il convient de toujours se référer au manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse suivante <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Encadré 1 : Exemple de sortie API pour le ALBI Score.

Tableau 5 montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 8**).

Tableau 5. Cohérence entre les résultats fournis par l'API et l'interface utilisateur graphique du site web d'Evidencio.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
Pourcentage CI	S/O	Sans objet pour le ALBI Score, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour ce score.
id	ID de l'algorithme sous « détails » ID utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/9982)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
auteur	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
titre	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le ALBI Score affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le ALBI Score affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
résultat	Le résultat principal de l'algorithme, le ALBI Score.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	par exemple « Le ALBI Score est : ».
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	par exemple : « points. »
formulaSegments	S/O	La « formule du ALBI Score » non arrondie
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	L'utilisateur manuel (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration du ALBI Score à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les **instructions 9982-DOC-45 pour l'intégration du ALBI Score**.

10. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0 Juin 2026	Version initiale

11. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com