



# User manual para el Lille Model

Versión 1, 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 del Lille Model ..... 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..... 6
  - 6.1. Uso previsto..... 6
  - 6.2. Ventajas clínicas ..... 6
  - 6.3. Población de pacientes prevista y exclusión ..... 6
    - 6.3.1. Indicaciones clínicas..... 6
    - 6.3.2. Contraindicaciones clínicas..... 6
  - 6.4. Perfil del usuario ..... 6
  - 6.5. Entorno de uso previsto..... 6
  - 6.6. Interacción física ..... 7
  - 6.7. Historia/Versiones del algoritmo ..... 7
  - 6.8. Funcionamiento, principio físico ..... 7
- 7. Información adicional..... 7
  - 7.1. Detalles..... 7
  - 7.2. Variables de entrada..... 7
  - 7.3. Algoritmo..... 8
  - 7.4. Interpretación de resultados ..... 8
  - 7.5. Características del estudio ..... 9
  - 7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados ..... 10
  - 7.7. Especificaciones de rendimiento analítico..... 11
  - 7.8. Especificaciones de rendimiento clínico..... 11
  - 7.9. Notas de publicación ..... 11
- 8. Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio..... 11
  - 8.1. Página de inicio general del algoritmo ..... 12
- 9. Implementación del algoritmo a través de una API..... 19
- 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 al Lille Model. El user manual también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). El Lille Model cumple los requisitos establecidos en: el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. El cumplimiento de la normativa aplicable se acredita mediante una 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 ulteriores 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 del Lille Model

El Lille Model que proporciona Evidencio permite calcular la probabilidad de mortalidad a los 6 meses y la probabilidad de respuesta a los corticosteroides en pacientes con hepatitis alcohólica severa tratados con corticosteroides. El Lille Model se puede considerar el estado del arte para este uso. El algoritmo es capaz de mejorar la estratificación del riesgo de pacientes en respondedores completos, parciales y nulos a los corticosteroides para clasificar la respuesta de los pacientes al tratamiento corticoideo.

El uso del Lille Model está recomendado en distintas directrices clínicas, a menudo en el día 7 del tratamiento, especialmente en combinación con algoritmos que identifican la hepatitis alcohólica severa, como la puntuación del modelo para la enfermedad hepática terminal (MELD), que se suelen consultar en la fase temprana del tratamiento.

El Lille Model es un algoritmo destinado a utilizar la edad, la albúmina, la bilirrubina en el día 0, la bilirrubina en el día 7, el estado de insuficiencia renal y el tiempo de protrombina o INR para estimar la mortalidad y la respuesta a los corticosteroides en pacientes con hepatitis alcohólica severa a fin de asistir a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con los pacientes con hepatitis alcohólica severa. Está destinado para pacientes con un diagnóstico clínico de hepatitis alcohólica severa que estén recibiendo tratamiento corticoideo durante siete días y no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

La fórmula matemática subyacente del MDSW es la regresión logística. El Lille Model se ha desarrollado para predecir el riesgo de mortalidad de pacientes con hepatitis alcohólica severa. El Lille Model puede ayudar en la estratificación del riesgo de los pacientes y en la identificación de respondedores y no respondedores al tratamiento corticoideo.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en [www.evidencio.com](http://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

El Lille Model 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.

El Lille Model es un dispositivo de bajo y medio riesgo, sin riesgos apreciables más allá de la posible estimación inexacta del riesgo de mortalidad de un paciente. Todos los riesgos residuales se consideran aceptables.

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






- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) 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*.

El Lille Model no tiene efectos secundarios directos.

## 5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	<b>Nombre del dispositivo</b>	Lille Model
	<b>Información del fabricante</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	<b>Número de LOT</b>	V-1.1-10279.26.06.29
	<b>Número UDI</b>	(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279
	<b>Indicación IVD</b>	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 6** 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

El Lille Model está destinado al uso por parte de usuarios profesionales capacitados para operar el dispositivo e interpretar sus resultados. Se puede utilizar para estimar la probabilidad de mortalidad a los 6 meses y la probabilidad de respuesta a los corticosteroides en pacientes con hepatitis alcohólica severa.

El Lille Model es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas y cualitativas para ofrecer un resultado semicuantitativo. La albúmina, la bilirrubina, la insuficiencia renal (creatinina sérica/aclaramiento de creatinina), la medición del tiempo de coagulación (tiempo de protrombina/índice internacional normalizado [INR]) se deben determinar utilizando una muestra de suero/plasma y la muestra de sangre entera, respectivamente, de la misma extracción de sangre/recogida de muestra.

El modelo Lille no pretende reemplazar la toma de decisiones médicas, únicamente ofrece información al usuario sobre la estimación de la mortalidad a los 6 meses y la respuesta a los corticosteroides. El usuario puede utilizar esta información para apoyar la toma de decisiones médicas respecto al pronóstico y el tratamiento del paciente. En la práctica, esto suele conllevar la decisión de continuar o interrumpir el tratamiento corticoideo.

### 6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso del modelo Lille para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando el modelo Lille en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. El correcto funcionamiento del Lille Model puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- El Lille Model puede ayudar en la estratificación del riesgo para los pacientes;
- El Lille Model puede ayudar en la identificación de respondedores y no respondedores al tratamiento corticoideo.

### 6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

El Lille Model se debe utilizar únicamente en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones clínicas.

#### 6.3.1. Indicaciones clínicas

El Lille Model debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico clínico de hepatitis alcohólica severa ( $mDF \geq 32$  o  $GAHS \geq 9$ );
- Pacientes que estén recibiendo tratamiento corticoideo durante siete días.

#### 6.3.2. Contraindicaciones clínicas

El Lille Model no debe utilizarse para pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años.

### 6.4. Perfil del usuario

El resultado del Lille Model está dirigido a ser revisado e interpretado por parte de 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 algoritmo

La versión del Lille Model se refiere a la versión inicial del MDSW fabricado por Evidencio.

## 6.8. Funcionamiento, principio físico

La fórmula matemática subyacente del MDSW es la regresión logística. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el MDSW, así como la configuración y el perfeccionamiento del Lille Model, se proporcionan en las instrucciones de uso. Al introducir los datos de un individuo en el MDSW se inicia la estimación de la mortalidad a los 6 meses y la respuesta a los corticosteroides.

# 7. Información adicional

## 7.1. Detalles

<b>Autoría del algoritmo</b>	Evidencio
<b>ID del algoritmo raíz</b>	10279
<b>Versión</b>	1.1
<b>Fecha de revisión</b>	2026-06-29
<b>Especialidad</b>	Hepatología
<b>Tipo de algoritmo</b>	Algoritmo R-Script
<b>Términos MeSH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hepatitis alcohólica</li> </ul>

## 7.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, el modelo Lille requiere las variables de entrada enumeradas en **Tabla 1**.

**Tabla 1.** Variables utilizadas como entrada para el modelo Lille.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
<b>Edad</b>	Edad del paciente	Continua	18 - 100 (1,0)	Años
<b>Bilirrubina día 0</b>	Niveles de bilirrubina en el día 0	Continua	1,5 - 850 (0,1)	µmol/l
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dl
<b>Bilirrubina día 7</b>	Niveles de bilirrubina en el día 7	Continua	1,5 - 850 (0,1)	µmol/l
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dl
<b>Albúmina día 0</b>	Nivel de albúmina sérica	Continua	10 - 70 (0,1)	g/l
			1 - 7 (0,01)	g/dl
<b>Insuficiencia renal</b>	Creatinina sérica por encima de 115 µM (1,3 mg/dl) o aclaramiento de creatinina inferior a 40 ml/min	Categórica	Creatinina sérica	-
			Aclaramiento de creatinina	-
Cuando se selecciona <b>Creatinina sérica</b> en la variable <b>Insuficiencia renal</b>				
<b>Creatinina sérica</b>	La insuficiencia renal se define como creatinina sérica superior a 115 µmol/l (1,3 mg/dl)	Continua	10-1000 (1)	µmol/l
			0,1-25 (0,1)	mg/dl
Cuando se selecciona <b>Aclaramiento de creatinina</b> en la variable <b>Insuficiencia renal</b>				
<b>Aclaramiento de creatinina</b>	La insuficiencia renal se define como aclaramiento de creatinina inferior a 40 ml/min	Continua	0,1-150 (0,1)	ml/min
		Categórica	Tiempo de protrombina	-

<b>Medición del tiempo de coagulación</b>	Seleccione qué tipo de datos de tiempo de coagulación están disponibles o se prefieren		Índice internacional normalizado (INR)	
Cuando se selecciona <b>Tiempo de protrombina</b> en la variable <b>Medición del tiempo de coagulación</b>				
<b>Tiempo de protrombina</b>		Continua	0 - 100	Segundos
Cuando se selecciona <b>Índice Internacional Normalizado (INR)</b> en la variable <b>Medición del tiempo de coagulación</b>				
<b>INR</b>	Índice internacional normalizado	Continua	0 - 20 (0,1)	-

## 7.3. Algoritmo

El Lille Model está formado por un modelo de regresión logística. Las ecuaciones también se pueden encontrar en el documento original proporcionado por Louvet *et al.* (2007).

$$riesgo(R) = \frac{e^{-R}}{1+e^{-R}} \quad (1)$$

$$R = 3,19 - 0,101 * (edad) + 0,147 * (albúmina \text{ día } 0) + 0,0165 * (cambio \text{ de } bilirrubina) - 0,206 * (insuficiencia \text{ renal}) - 0,0065 * (bilirrubina \text{ día } 0) - 0,0096 * (tiempo \text{ de } protrombina \text{ o } INR) \quad (2)$$

La ecuación 1 se refiere al predictor lineal  $R$  en el modelo de regresión logística. El predictor lineal  $R$  se describe en la ecuación 2. El algoritmo tiene un rendimiento casi idéntico en comparación con el uso del tiempo de protrombina o del INR como entrada cuando se utilizan los mismos coeficientes. El algoritmo tal y como se implementa en Evidencio emplea la creatinina sérica (superior a 115  $\mu\text{mol/l}$  o 1,3 mg/dl) o el aclaramiento de creatinina (inferior a 40 ml/min) para determinar si el valor (booleano) para la insuficiencia renal es 0 o 1.

## 7.4. Interpretación de resultados

### Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se ofrece como una puntuación de Lille relacionada con la mortalidad a los 6 meses. Además, el Lille Model ofrece una probabilidad de respuesta a los corticosteroides en pacientes con hepatitis alcohólica severa tratados con corticosteroides en el día 7 del tratamiento corticoideo.

### Información condicionada

En función de este resultado, es posible estratificar a los pacientes en distintos grupos dependiendo de su porcentaje de riesgo combinado con valores umbral, definidos en la publicación de derivación de Louvet *et al.* (2007) y en una publicación posterior del mismo grupo de Mathurin *et al.* (2010). La estratificación se basa en la noción de que los pacientes pueden responder a los corticosteroides de forma distinta, donde una baja respuesta apunta a una gestión alternativa del paciente.

Según un estudio realizado por Louvet *et al.* (2007), una puntuación de Lille  $< 0,45$  se clasifica como **Respondedor** y **bajo riesgo** y una puntuación de Lille  $\geq 0,45$  se clasifica como **No respondedor** y **alto riesgo**.

Según el estudio realizado por Mathurin *et al.* (2010), dirigido a actualizar el Lille Model, una puntuación de Lille  $\leq 0,16$  se clasifica como **Respondedor completo**, una puntuación de Lille  $< 0,16$  y  $\leq 0,56$  se clasifica como **Respondedor parcial** y una puntuación de Lille  $> 0,56$  se clasifica como **Respondedor nulo**.

La precisión del algoritmo demostró ser elevada. El estudio de derivación mostró una AUC de  $0,85 \pm 0,04$  para el Lille Model basándose en una cohorte de validación prospectiva de 118 pacientes.

**Tabla 2.** Información condicionada para el Lille Model.

Condición	Información
<b>Puntuación de Lille <math>&lt; 0,45</math></b>	Según el estudio de derivación original de 2007 realizado por Louvet <i>et al.</i> este paciente se clasifica como de bajo riesgo, según la puntuación de Lille $< 0,45$ , y es probable que responda al tratamiento corticoideo en función de esta categoría (" <b>respondedor</b> "). Los pacientes de este grupo tuvieron una supervivencia a los 6 meses del $85 \% \pm 2,5 \%$ .
<b>Puntuación de Lille <math>\geq 0,45</math></b>	Según el estudio de derivación original de 2007 realizado por Louvet <i>et al.</i> este paciente se clasifica como de alto riesgo, según la puntuación de Lille $\geq 0,45$ , y es improbable que responda al tratamiento corticoideo en

	función de esta categoría (" <b>no respondedor</b> "). Los pacientes de este grupo tuvieron una supervivencia a los 6 meses del 25 % $\pm$ 3,8 %.
<b>Puntuación de Lille <math>\leq</math> 0,16</b>	Según el metanálisis de 2010 realizado por Mathurin <i>et al.</i> (2010) este paciente se clasifica como " <b>respondedor completo</b> " para el tratamiento corticoideo al tener una puntuación de Lille $\leq$ 0,16. Los pacientes de este grupo tuvieron una supervivencia a los 28 días del 91,1 % $\pm$ 2,7 %
<b>Puntuación de Lille <math>&gt;</math> 0,16 Y puntuación de Lille <math>\leq</math> 0,56</b>	Según el metanálisis de 2010 realizado por Mathurin <i>et al.</i> (2010) este paciente se clasifica como " <b>respondedor parcial</b> " para el tratamiento corticoideo al tener una puntuación de Lille $>$ 0,16 y $\leq$ 0,56. Los pacientes de este grupo tuvieron una supervivencia a los 28 días del 79,4 % $\pm$ 3,8 %
<b>Puntuación de Lille <math>&gt;</math> 0,56</b>	Según el metanálisis de 2010 realizado por Mathurin <i>et al.</i> (2010) este paciente se clasifica como " <b>respondedor nulo</b> " para el tratamiento corticoideo al tener una puntuación de Lille $>$ 0,56. Los pacientes de este grupo tuvieron una supervivencia a los 28 días del 53,3 % $\pm$ 5,1 %

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 publicación de derivación de [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) describe el desarrollo del modelo. Describieron sus métodos del siguiente modo:

### "Criterios de inclusión y protocolo corticoideo"

Todos los pacientes con DF  $\geq$  32 o encefalopatía en el momento del ingreso fueron tratados con corticosteroides si cumplían los siguientes criterios: (1) antecedentes de alcoholismo; (2) química hepática sugestiva de hepatitis alcohólica; (3) ausencia de infección incontrolada o hemorragia gastrointestinal reciente ( $<$  15 días); (4) biopsia hepática transyugular, que se realizó a todos los pacientes. El diagnóstico histológico de hepatitis alcohólica se basó en la presencia de necrosis hepatocelular e infiltración de leucocitos polimorfonucleares. Excluimos a los pacientes con úlceras pépticas activas, neoplasmas, prueba positiva de antígeno de superficie de la hepatitis B y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana. Se trató a los pacientes con el mismo protocolo de tratamiento en todos los centros. La prednisolona se administró en una sola dosis de 40 mg cada mañana durante 28 días. Los pacientes que no podían tomar medicación oral recibieron infusiones intravenosas de 32 mg de metilprednisolona. En la cohorte de validación, solo se trató a los pacientes con DF  $\geq$  32.

### Cohorte exploratoria de hepatitis alcohólica severa

Para desarrollar el modelo, se incluyó a 320 pacientes entre julio de 1990 y octubre de 2001 en los hospitales de Beaujon, Beclere y Saint-Antoine y entre octubre de 2001 y octubre de 2003 en el hospital de Lille.

### Cohorte de validación de hepatitis alcohólica severa

Validamos el rendimiento del Lille Model en una cohorte prospectiva independiente de pacientes hospitalizados en los hospitales de Lille y Bethune por hepatitis alcohólica severa tratados con corticosteroides. La validación y comparación de los modelos se realizaron prospectivamente entre noviembre de 2003 y abril de 2005 en todos los pacientes (n =118) hospitalizados. El índice internacional normalizado (INR) se midió en esta cohorte de validación para comparar el Lille Model con la puntuación MELD calculada utilizando la fórmula descrita por Dunn *et al.*"

Evidencio adaptó el algoritmo siguiendo las ecuaciones descritas en la publicación de derivación, seguido de una verificación interna de su rendimiento.

La información de las características de los datos de los pacientes utilizados para derivar y validar el algoritmo se incluye en la **Tabla 3** y la **Tabla 4**.

**Tabla 3.** Características de los pacientes de la cohorte de derivación y validación.

Nombre	Límite inferior	Mediana	Límite superior	Unidad
Edad	28,2	49,7	78	años
Bilirrubina	32	210	877	$\mu$ mol/l
Tiempo de protrombina	13,5	19,5	32	segundos
Albúmina	11	27	49	g/l
Creatinina sérica	0,32	0,8	6,7	mg/dl

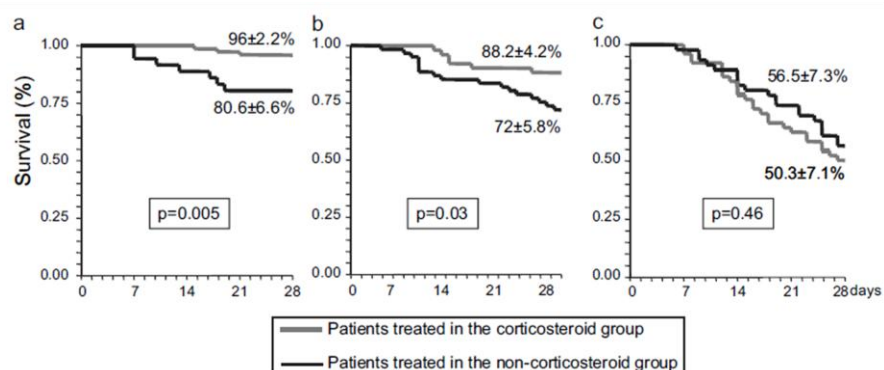
AST	15	95	504	UI/l
leucocitos	2200	10 800	64 000	no/mm <sup>3</sup>
Ingesta diaria de alcohol	30	120	400	g/día
Evolución de bilirrubina entre el día 0 y el día 7	355	32,2	403	μmol/l
Puntuación de Child-Pugh	7	10	15	puntos
Función de Maddrey	23,2	47,5	144,6	-

**Tabla 4.** Características categóricas de los pacientes de las cohortes de derivación y validación.

Nombre	Subconjunto / grupo	N.º de pacientes
Presencia de ascitis	Sí	203
Presencia de ascitis	No	55
Presencia de ascitis	Desconocido	37
Encefalopatía	Sí	78
Encefalopatía	No	217

Además, el metanálisis de datos de los pacientes individuales de Mathurin et al. identificó la diferencia en la respuesta al tratamiento corticoideo en pacientes de distintas categorías de riesgo basadas en el Lille Model, mostrando un claro aumento de la supervivencia estadísticamente significativo con el tratamiento corticoideo en el grupo de bajo riesgo (respondedor) pero una supervivencia similar en el grupo de alto riesgo.

**Figure 3** Estimated 28-day survival according to treatment in (A) complete responders (Lille score  $\leq 0.16$ ), (B) partial responders (Lille score 0.16–0.56) and (C) null responders (Lille score  $\geq 0.56$ ).



**Figura 1.** Figura de Mathurin et al. que muestra el efecto del tratamiento corticoideo según las categorías de riesgo del Lille Model.

## 7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Distintos estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Louvet *et al.* (2007) incluido en **Tabla 5**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. 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 5.** Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Estudio de derivación Calculadora original	<p><b>The Lille Model: A new tool for therapeutic strategy in patients with severe alcoholic hepatitis treated with steroids</b> (2007)</p> <p><i>Alexandre Louvet, Sylvie Naveau, Marcelle Abdelnour, Marie-José Ramond, Emmanuel Diaz, Laetitia Fartoux, Sébastien Dharancy, Frédéric Texier, Antoine Hollebecque, Lawrence Serfaty, Emmanuel Boleslawski, Pierre Deltenre, Valérie Canva, François-René Ruvot, Philippe Mathurin</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/hep.21607">10.1002/hep.21607</a></p>
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Actualización del modelo</p>	<p><b>Corticosteroids improve short-term survival in patients with severe alcoholic hepatitis: meta-analysis of individual patient data</b> (2010)  <i>Philippe Mathurin , John O'Grady, Robert L Carithers, Martin Phillips, Alexandre Louvet, Charles L Mendenhall, Marie-José Ramond, Sylvie Naveau, Willis C Maddrey, Timothy R Morgan</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1136/gut.2010.224097">10.1136/gut.2010.224097</a></p>
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 7.7. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico del Lille Model, se recopilaron evidencias basadas 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 Louvet *et al.* (2007).
- 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 del Lille Model se evaluó utilizando datos de 11 estudios distintos con un total de 3499 pacientes con hepatitis alcohólica severa. En todos los estudios, el Lille Model pudo discriminar entre pacientes de alto riesgo y bajo riesgo con un área bajo la curva característica operativa del receptor de 0,65 o superior. En el estudio de derivación original, el estadístico C fue 0,85 (95 % IC 0,76 - 0,91)

## 7.9. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para el Lille Model: <https://www.evidencio.com/models/show/10279>, seleccionando el dispositivo pertinente (versión) 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. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

## 8. Cómo utilizar el 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.

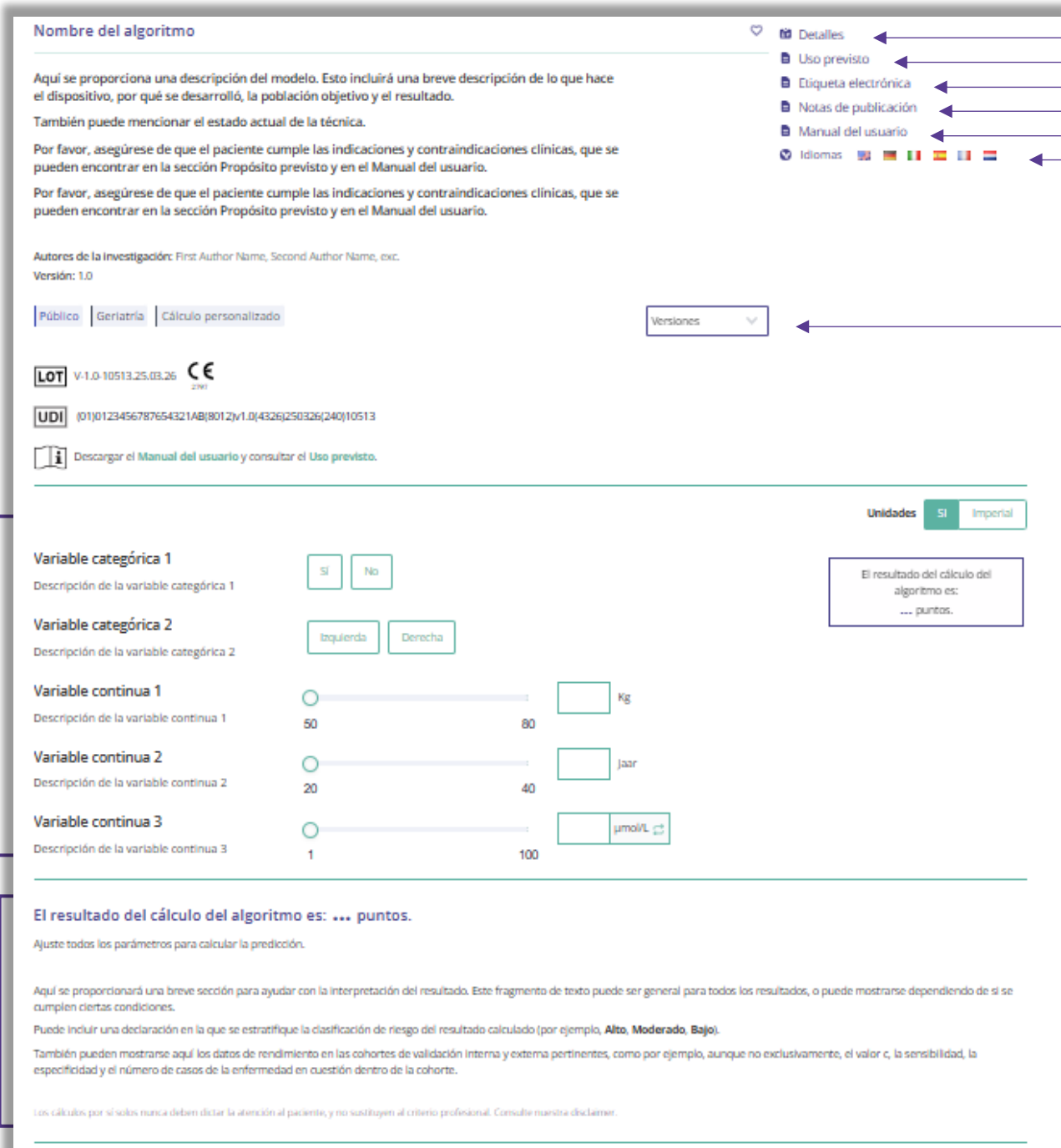
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración 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 **Figure 2** 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.



The screenshot shows the algorithm start page with the following labeled sections:

- A.** Nombre del algoritmo
- B.** Descripción del modelo y estado actual de la técnica.
- C.** Autores de la investigación y versión.
- D.** Categorías (Público, Geriatria, Cálculo personalizado) and Versiones dropdown.
- E.** LOT (V.1.0-10513.25.03.26)
- F.** UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250326(240)10513
- K.** Descargar el Manual del usuario y consultar el Uso previsto.
- N.** Configuración de variables (categorías y continuas) and Unidades (SI, Imperial).
- O.** El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

On the right side, a vertical menu contains labels G through L pointing to: Detalles, Uso previsto, Etiqueta electrónica, Notas de publicación, Manual del usuario, and Idiomas.

**Figure 2.** 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", "Algoritmo 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 3**. 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"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>		
	Condición	Fórmula	
	Variable categórica 1=Si	$Variable\ categórica\ 1 + Variable\ categórica\ 2^2 + \frac{3 \cdot Variable\ continua\ 1}{Variable\ continua\ 2}$	
	Variable categórica 1=No	$\sqrt{Variable\ continua\ 1} + \frac{2 \cdot Variable\ continua\ 2}{Variable\ continua\ 3}$	

**Figura 3.** 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 4**.



**Figura 4.** 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 5**.



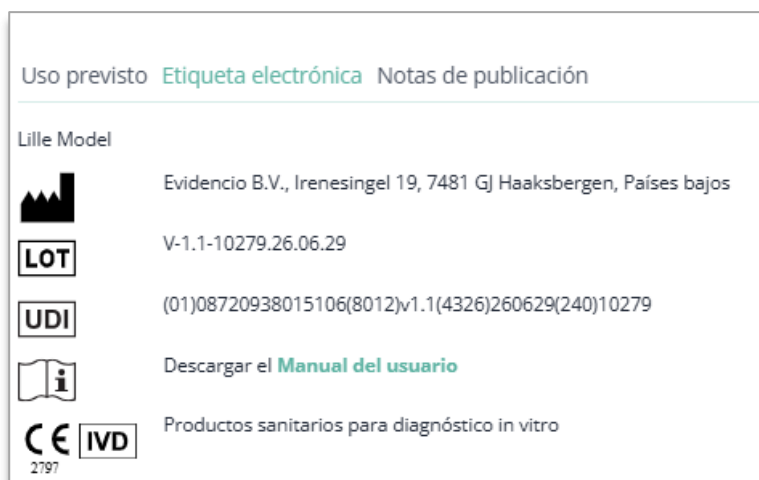
**Figura 5.** Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

## 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 6**.

## I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del 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 6**.



**Figura 6.** Ejemplo de una etiqueta electrónica en la pestaña Etiqueta electrónica.

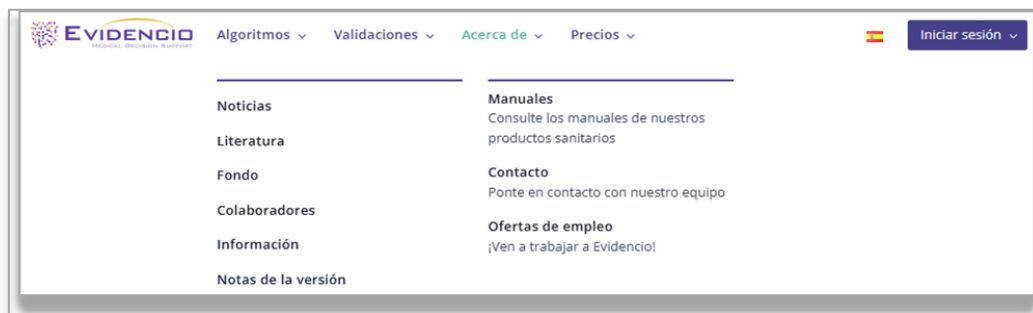
## J. Notas de publicación

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.

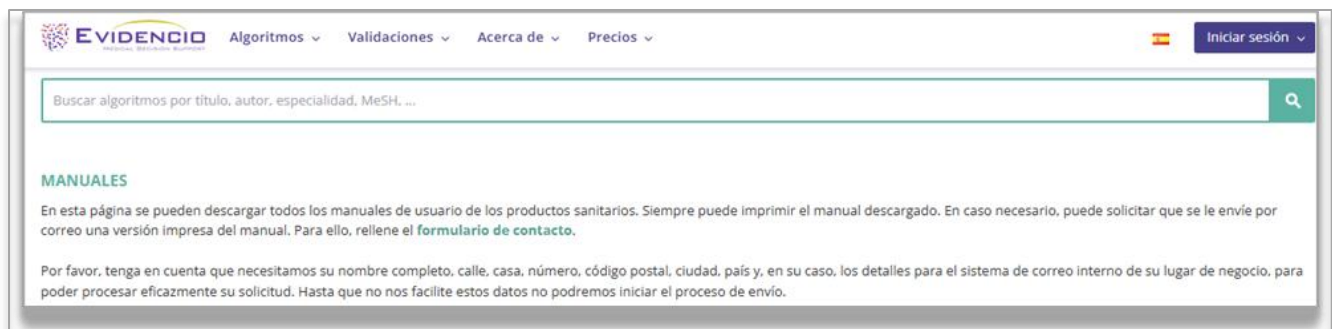
El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará 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 7**. La página del user manual se muestra en la **Figura 8**. 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 7.** El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.



**Figura 8.** La página del user manual para todos los user manuals.

## L. Idiomas

Aquí enumeramos todos los idiomas en los que está disponible el Lille Model, 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.

## M. Selección de versión

Si está disponible, haciendo clic en la pestaña Versión el usuario podrá seleccionar una versión diferente del Lille Model de las disponibles en la **Figura 9**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.



**Figura 9.** 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 10** y la **Figura 11**, 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 11**.



**Figura 10.** Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

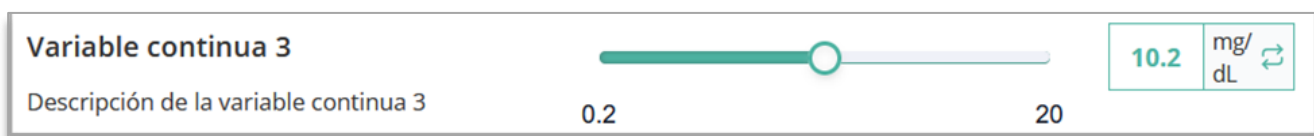


**Figura 11.** Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

### Variables continuas

En el ejemplo mostrado en la **Figura 12**, 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.

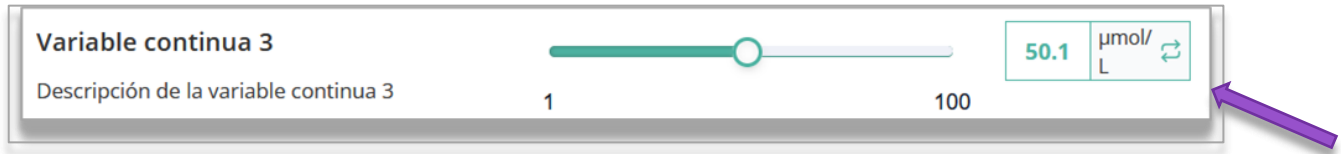
Los datos del paciente se pueden introducir deslizando el botón al valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla en la parte derecha (p. ej.: donde se introdujo 10,2 mg/dL aludiendo a la **Variable continua 3**).



**Figura 12.** 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 13** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.



**Figura 13.** Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1  $\mu\text{mol/L}$ ".

## 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 a la persona 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 14**.

**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 14.** Ejemplo de visualización de resultados e información.

## 9. Implementación del algoritmo a través de una API

El Lille Model se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) de la mortalidad a los 6 meses y de la probabilidad de respuesta a los corticosteroides, que se puede utilizar para estratificar a los pacientes con hepatitis alcohólica severa en el día 7 del tratamiento corticoideo. 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 del Lille Model a través de la API en el **Cuadro 1**. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para el Lille Model 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 el Lille Model.

```

{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 10279,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Lille Model",
  "variables": {
    "5080704907": 70,
    "6756571437": 240,
    "5724022389": 150,
    "7010767653": 30,
    "3066814874": 0,
    "4799503227": 45,
    "8819464112": 150,
    "8930647257": 0,
    "1209764258": 10,
    "6292843747": 0
  },
  "min": 0.41,
  "max": 0.41,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "0.41",
  "maxtxt": "0.41",
  "result": "0.41",
  "resultText": "El índice de Lille es:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Según el estudio original de 2007 realizado por Louvet et al., este paciente se clasifica como de bajo riesgo, con una puntuación en la escala de Lille inferior a 0,45, y es probable que responda al tratamiento con corticosteroides según esta categoría («respondedor»). Los pacientes de este grupo presentaron una supervivencia a los 6 meses del 85 % ± 2,5 %.</p></p><p>Según el metaanálisis de 2010 realizado por Mathurin et al. (2010), este paciente se clasifica como «respondedor parcial» al tratamiento con corticosteroides, al presentar una puntuación de Lille superior a 0,16. Los pacientes de este grupo presentaron una supervivencia a los 28 días del 79,4 % ± 3,8 %.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Según el estudio original de 2007 realizado por Louvet et al., este paciente se clasifica como de bajo riesgo, con una puntuación en la escala de Lille inferior a 0,45, y es probable que responda al tratamiento con corticosteroides según esta categoría («respondedor»). Los pacientes de este grupo presentaron una supervivencia a los 6 meses del 85 % ± 2,5 %.</p></p>",
  "UD1": "(01)08720938015106(8012)v1.0(4326)260226(240)10279",
  "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/10279?v=1.1\"'>https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1</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>"
}

```

## 10. Historial de revisiones del user manual

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

## 11. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)