



User Manual pour le Lille Model

Version 1, 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 de l'appareil Lille Model.....	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	6
6.1. Utilisation prévue.....	6
6.2. Bénéfice clinique	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	6
6.4. Profil de l'utilisateur	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	6
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Historique/versions de l'algorithme.....	7
6.8. Fonctionnement, principe physique.....	7
7. Informations complémentaires.....	7
7.1. Détails.....	7
7.2. Variables d'entrée	7
7.3. Algorithme	8
7.4. Interprétation des résultats.....	8
7.5. Caractéristiques de l'étude	9
7.6. Publication de soutien et fichiers connexes	10
7.7. Caractéristiques de performance analytique.....	11
7.8. Caractéristiques de performance clinique.....	11
7.9. Notes de mise à jour.....	11
8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	11
8.1. Page d'accueil de l'algorithme général	13
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API.....	20
10. Historique des révisions du user manual	21
11. Détails du fabricant	21

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 Lille Model. L'User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU).

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 la santé et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

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

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.1** et **6.3.2** pertinentes de ce 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 de détails, consultez la 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 de l'appareil Lille Model

Le Lille Model proposé par Evidencio permet de calculer la probabilité de mortalité à six mois et la probabilité de réponse aux corticostéroïdes chez les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère traités par corticostéroïdes. Dans ce contexte, le Lille Model peut être considéré comme la référence en la matière. L'algorithme permet d'affiner la stratification du risque chez les patients en trois catégories de réponse aux corticostéroïdes (réponse complète, partielle ou nulle) afin de classer la réponse du patient au traitement par corticostéroïdes.

L'utilisation du Lille Model est recommandée par de nombreuses recommandations cliniques, souvent au 7e jour du traitement, en particulier en association avec des algorithmes permettant d'identifier l'hépatite alcoolique sévère, tels que le score MELD (Model for End-Stage Liver Disease), qui sont souvent consultés plus tôt au cours du traitement.

Le Lille Model est un algorithme conçu pour utiliser l'âge, le taux d'albumine, le taux de bilirubine au jour 0, le taux de bilirubine au jour 7, le statut d'insuffisance rénale et le temps de prothrombine ou l'INR afin d'estimer la mortalité et la réponse aux corticostéroïdes chez les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère, dans le but d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant ces patients. Il est destiné aux patients présentant un diagnostic clinique d'hépatite alcoolique sévère et suivant un traitement par corticostéroïdes pendant sept jours ; il ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est une régression logistique. Le Lille Model a été développé pour prédire le risque de mortalité chez les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère. Le Lille Model peut aider à la stratification du risque chez les patients et à l'identification des répondeurs et des non-répondeurs au traitement par corticostéroïdes.

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 Lille Model 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 Lille Model est un dispositif à risque faible et moyen, ne présentant aucun risque notable en dehors d'une possible erreur d'estimation du risque de mortalité d'un patient. 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 Lille Model n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Étiquette électronique

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

	Nom de l'appareil	Lille Model
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.1-10279.26.06.29
	Numéro UDI	(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279
	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 6 le chapitre 8**.

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 Lille Model est destiné à être utilisé par des professionnels capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il peut être utilisé pour estimer la probabilité de mortalité à 6 mois et la probabilité de réponse aux corticostéroïdes chez les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère.

Le Lille Model est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des entrées quantitatives et qualitatives pour fournir un résultat semi-quantitatif. L'albumine, la bilirubine, l'insuffisance rénale (créatinine sérique/clairance de la créatinine) et le temps de coagulation (temps de prothrombine/ratio international normalisé (INR)) doivent être déterminés à partir d'un échantillon de sérum/plasma et d'un échantillon de sang total, respectivement, provenant du même prélèvement sanguin.

Le Lille Model n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique, il peut seulement fournir des informations à l'utilisateur sur l'estimation de la mortalité à 6 mois et de la réponse aux corticostéroïdes. L'utilisateur peut utiliser ces informations pour soutenir la prise de décision clinique concernant le pronostic et le traitement du patient. Dans la pratique, cela implique généralement la décision de poursuivre ou d'arrêter le traitement par corticostéroïdes.

6.2. Bénéfice clinique

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

- Le Lille Model peut aider à la stratification des risques chez les patients ;
- Le Lille Model peut aider à identifier les patients qui répondent au traitement par corticostéroïdes et ceux qui n'y répondent pas.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le Lille Model ne doit être utilisé que pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications cliniques ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

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

- Patients présentant un diagnostic clinique d'hépatite alcoolique sévère (mDF \geq 32 ou GAHS \geq 9) ;
- Patients sous traitement par corticostéroïdes depuis sept jours.

6.3.2. Contre-indications cliniques

Le Lille Model ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent à un ou plusieurs des critères d'exclusion suivants :

- Patients âgés de moins de 18 ans.

6.4. Profil de l'utilisateur

Le résultat du Lille Model est destiné à être examiné et interprété par des 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 de l'algorithme

La version du Lille Model concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

6.8. Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est une régression logistique. Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'acquisition et le traitement des données, les analyses permettant de regrouper les critères pertinents pour le MDSW, ainsi que sur la configuration et l'optimisation du Lille Model. La saisie des détails d'un individu dans le MDSW lance l'estimation de la mortalité à 6 mois et de la réponse aux corticostéroïdes.

7. Informations complémentaires

7.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Evidencio
ID de l'algorithme racine	10279
Version	1.1
Date de révision	2026-06-29
Spécialité	Hépatologie
Type d'algorithme	Algorithme R-Script
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite alcoolique

7.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le Modèle Lille nécessite les variables d'entrée énumérées dans **Tableau 1**.

Tableau 1 . Variables utilisées comme entrée pour le Lille Model.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Âge	Âge du/de la patient(e)	En continu	18 - 100 (1,0)	Ans
Bilirubine jour 0	Taux de bilirubine au jour 0	En continu	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
Bilirubine jour 7	Taux de bilirubine au jour 7	En continu	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
Albumine jour 0	Taux d'albumine sanguine	En continu	10 - 70 (0,1)	g/L
			1 - 7 (0,01)	g/dL
Insuffisance rénale	Créatinine sérique supérieure à 115 µM (1,3 mg/dL) ou clairance de la créatinine inférieure à 40 mL/min	Catégorique	Créatinine sérique	-
			Clairance de la créatinine	-
Lors de la sélection de la créatinine sérique dans la variable Insuffisance rénale				
Créatinine sérique	L'insuffisance rénale est définie comme une créatinine sérique supérieure à 115 µmol/L (1,3 mg/dL)	En continu	10-1000 (1)	µmol/L
			0,1-25 (0,1)	mg/dL
Lors de la sélection de la clairance de la créatinine dans la variable Insuffisance rénale				

Clairance de la créatinine	L'insuffisance rénale est définie comme une clairance de la créatinine inférieure à 40 ml/min	En continu	0,1-150 (0,1)	ml/min
Mesure du temps de coagulation	Sélectionnez le type de données sur les temps de coagulation disponible ou préféré	Catégorique	Temps de prothrombine	-
			Ratio international normalisé (INR)	-
Lorsque vous sélectionnez « Temps de prothrombine » dans la variable « Mesure du temps de coagulation »				
Temps de prothrombine		En continu	0 - 100	Secondes
Lorsque vous sélectionnez « Ratio international normalisé (INR) » dans la variable « Mesure du temps de coagulation »				
INR	Ratio international normalisé	En continu	0 - 20 (0,1)	-

7.3. Algorithme

Le Lille Model est constitué d'un modèle de régression logistique. Les équations figurent également dans le document original fourni par Louvet *et al.* (2007).

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

$$R = 3,19 - 0,101 * (\text{âge}) + 0,147 * (\text{albumine jour 0}) + 0,0165 * (\text{variation des taux de bilirubine}) - 0,206 * (\text{insuffisance rénale}) - 0,0065 * (\text{bilirubine jour 0}) - 0,0096 * (\text{temps de prothrombine OU INR}) \quad (2)$$

L'équation 1 fait référence au prédicteur linéaire R dans le modèle de régression logistique. Le prédicteur linéaire R est décrit dans l'équation 2. L'algorithme présente des performances presque identiques, que l'on utilise le temps de prothrombine ou l'INR comme entrée, lorsque les mêmes coefficients sont utilisés. L'algorithme tel qu'il est implémenté sur Evidencio utilise soit la créatinine sérique (supérieure à 115 $\mu\text{mol/L}$ ou 1,3 mg/dL), soit la clairance de la créatinine (inférieure à 40 ml/min) pour déterminer si la valeur (booléenne) de l'insuffisance rénale est 0 ou 1.

7.4. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de ce dispositif est donné sous la forme d'un score de Lille qui est lié à la mortalité à 6 mois. De plus, le Lille Model fournit une probabilité de réponse aux corticostéroïdes chez les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère traités par corticostéroïdes au 7e jour du traitement.

Informations conditionnelles

Sur la base de ce résultat, les patients peuvent être stratifiés en différents groupes en fonction de leur pourcentage de risque combiné à des valeurs seuils, qui sont définies dans l'article de dérivation de [Louvet *et al.* \(2007\)](#) et dans un article ultérieur du même groupe par [Mathurin *et al.* \(2010\)](#). La stratification repose sur l'idée que les patients peuvent répondre différemment aux corticostéroïdes, une faible réponse indiquant une prise en charge alternative du patient.

Selon l'étude de [Louvet *et al.* \(2007\)](#), un score de Lille < **0,45** est classé comme « **répondeur** » et « **à faible risque** », et un score de Lille \geq **0,45** comme « **non-répondeur** » et « **à haut risque** ».

Selon l'étude de [Mathurin *et al.* \(2010\)](#), visant à actualiser le Lille Model, un score de Lille \leq **0,16** est classé comme « **répondeur complet** », un score de Lille < **0,16** et \leq **0,56** est classé comme « **répondeur partiel** », et un score de Lille > **0,56** comme « **non-répondeur** ».

La précision de l'algorithme s'est avérée élevée. L'étude de dérivation a mis en évidence une AUC de $0,85 \pm 0,04$ pour le Lille Model sur la base d'une cohorte de validation prospective de 118 patients.

Tableau 2. Informations conditionnelles pour le Lille Model.

Condition	Informations
Score de Lille < 0,45	Selon l'étude de dérivation originale de 2007 menée par Louvet <i>et al.</i> , ce patient est classé à faible risque, d'après un score de Lille < 0,45, et il est susceptible de répondre à un traitement par corticostéroïdes sur la base de cette catégorie (« répondeur »). Les patients de ce groupe présentaient une survie à 6 mois de 85 % \pm 2,5 %.

Score de Lille $\geq 0,45$	Selon l'étude de dérivation originale de 2007 menée par Louvet <i>et al.</i> , ce patient est classé à haut risque, selon le score de Lille $\geq 0,45$, et il est peu probable qu'il réponde à un traitement par corticostéroïdes sur la base de cette catégorie (« non-répondeur »). Les patients de ce groupe présentaient une survie à 6 mois de $25\% \pm 3,8\%$.
Score de Lille $\leq 0,16$	Selon la méta-analyse de 2010 de Mathurin <i>et al.</i> (2010), ce patient est classé comme « répondeur complet » au traitement par corticostéroïdes en raison d'un score de Lille $\leq 0,16$. Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 28 jours de $91,1\% \pm 2,7\%$.
Score de Lille $> 0,16$ ET score de Lille $\leq 0,56$	Selon la méta-analyse de 2010 réalisée par Mathurin <i>et al.</i> (2010), ce patient est classé comme « répondeur partiel » au traitement par corticostéroïdes, car son score de Lille est $> 0,16$ et $\leq 0,56$. Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 28 jours de $79,4\% \pm 3,8\%$.
Score de Lille $> 0,56$	Selon la méta-analyse de Mathurin <i>et al.</i> (2010), ce patient est classé comme « répondeur nul » au traitement par corticostéroïdes en raison d'un score de Lille $> 0,56$. Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 28 jours de $53,3\% \pm 5,1\%$.

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

L'article de dérivation de [Louvet *et al.* \(2007\)](#) décrit le développement du modèle. Ils ont décrit leurs méthodes comme suit :

« Critères d'inclusion et protocole de corticothérapie

Tous les patients présentant un DF ≥ 32 ou une encéphalopathie à l'admission ont été traités par corticostéroïdes s'ils répondaient aux critères suivants : (1) antécédents d'alcoolisme ; (2) bilan hépatique évocateur d'une hépatite alcoolique ; (3) absence d'infection non contrôlée ou d'hémorragie gastro-intestinale récente (< 15 jours) ; (4) biopsie hépatique transjugulaire, réalisée chez tous les patients. Le diagnostic histologique de l'AH reposait sur la présence d'une nécrose hépatocellulaire et d'une infiltration de leucocytes polymorphonucléaires. Nous avons exclu les patients présentant des ulcères peptiques actifs, des néoplasmes, un test positif pour l'antigène de surface de l'hépatite B et des anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine. Les patients ont été traités dans tous les centres selon le même protocole thérapeutique. La prednisolone a été administrée en une dose unique de 40 mg chaque matin pendant 28 jours. Les patients incapables de prendre des médicaments par voie orale ont reçu des perfusions intraveineuses de 32 mg de méthylprednisolone. Dans la cohorte de validation, seuls les patients présentant un DF ≥ 32 ont été traités.

Cohorte exploratoire d'hépatite alcoolique sévère

Pour le développement du modèle, 320 patients ont été inclus entre juillet 1990 et octobre 2001 dans les hôpitaux de Beaujon, Beclere et Saint-Antoine, et entre octobre 2001 et octobre 2003 à l'hôpital de Lille.

Cohorte de validation d'hépatite alcoolique sévère

Nous avons validé les performances du Lille Model dans une cohorte prospective indépendante de patients hospitalisés dans les hôpitaux de Lille et de Béthune pour une hépatite alcoolique sévère traitée par corticostéroïdes. La validation et la comparaison des modèles ont été réalisées de manière prospective de novembre 2003 à avril 2005 chez tous les patients ($n = 118$) admis. Le ratio international normalisé (INR) a été mesuré dans cette cohorte de validation afin de comparer le Lille Model au score MELD calculé à l'aide de la formule décrite par Dunn *et al.* »

L'algorithme a été adapté par Evidencio en suivant les équations décrites dans l'article de dérivation, puis en procédant à une vérification interne de ses performances.

Les informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme sont fournies dans **Tableau 3** et **Tableau 4**.

Tableau 3. Caractéristiques des patients dans la cohorte de dérivation et de validation.

Nom	Limite inférieure	Médiane	Limite supérieure	Unité
Âge	28,2	49,7	78	ans

Bilirubine	32	210	877	$\mu\text{mol/L}$
Temps de prothrombine	13,5	19,5	32	secondes
Albumine	11	27	49	g/L
Créatinine sérique	0,32	0,8	6,7	mg/dL
AST	15	95	504	IU/L
globules blancs	2 200	10 800	64 000	no/mm ³
Consommation quotidienne d'alcool	30	120	400	g/jour
Évolution de la bilirubine entre le jour 0 et le jour 7	355	32,2	403	$\mu\text{mol/L}$
Score de Child-Pugh	7	10	15	points
Fonction de Maddrey	23,2	47,5	144,6	-

Tableau 4. Caractéristiques catégorielles des patients dans les cohortes de dérivation et de validation.

Nom	Sous-ensemble / Groupe	Nombre de patients
Présence d'ascite	Oui	203
Présence d'ascite	Non	55
Présence d'ascite	Inconnu	37
Encéphalopathie	Oui	78
Encéphalopathie	Non	217

De plus, la méta-analyse des données individuelles des patients réalisée par Mathurin et al. a mis en évidence une différence de réponse au traitement par corticostéroïdes chez les patients appartenant à différentes catégories de risque selon le Lille Model, montrant clairement une augmentation statistiquement significative de la survie grâce au traitement par corticostéroïdes dans le groupe à faible risque (répondeurs), mais une survie similaire dans le groupe à haut risque.

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

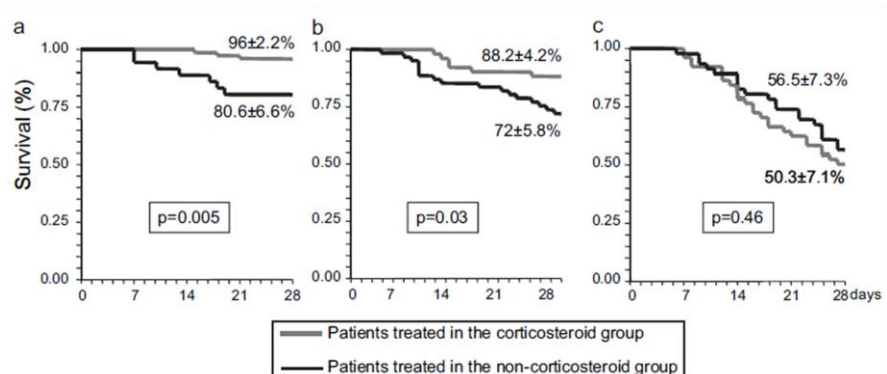


Figure 1. Figure tirée de Mathurin et al. illustrant l'effet du traitement par corticostéroïdes selon les catégories de risque du Lille Model.

7.6. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale de Louvet *et al.* (2007) contenue dans **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. 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 5. Vue d'ensemble de la sélection des publications de référence et des fichiers connexes.

Étude de dérivation Calculateur original	The Lille Model: A new tool for therapeutic strategy in patients with severe alcoholic hepatitis treated with steroids (2007)
---	--

	<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: 10.1002/hep.21607</p>
Mise à jour du modèle	<p>Corticosteroids improve short-term survival in patients with severe alcoholic hepatitis: meta-analysis of individual patient data (2010)</p> <p><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: 10.1136/gut.2010.224097</p>

7.7. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du Lille Model, 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 Louvet *et al.* (2007).
- 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 du Lille Model ont été évaluées à l'aide des données issues de 11 études différentes portant sur un total de 3 499 patients atteints d'hépatite alcoolique sévère. Dans toutes les études, le Lille Model a permis de distinguer les patients à haut risque des patients à faible risque avec une aire sous la courbe ROC (Receiver Operating Characteristic) de 0,65 ou plus. Dans l'étude de dérivation originale, la statistique C était de 0,85 (IC à 95 % : 0,76 - 0,91)

7.9. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au Lille Model : <https://www.evidencio.com/models/show/10279>, 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 de l'algorithme 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.

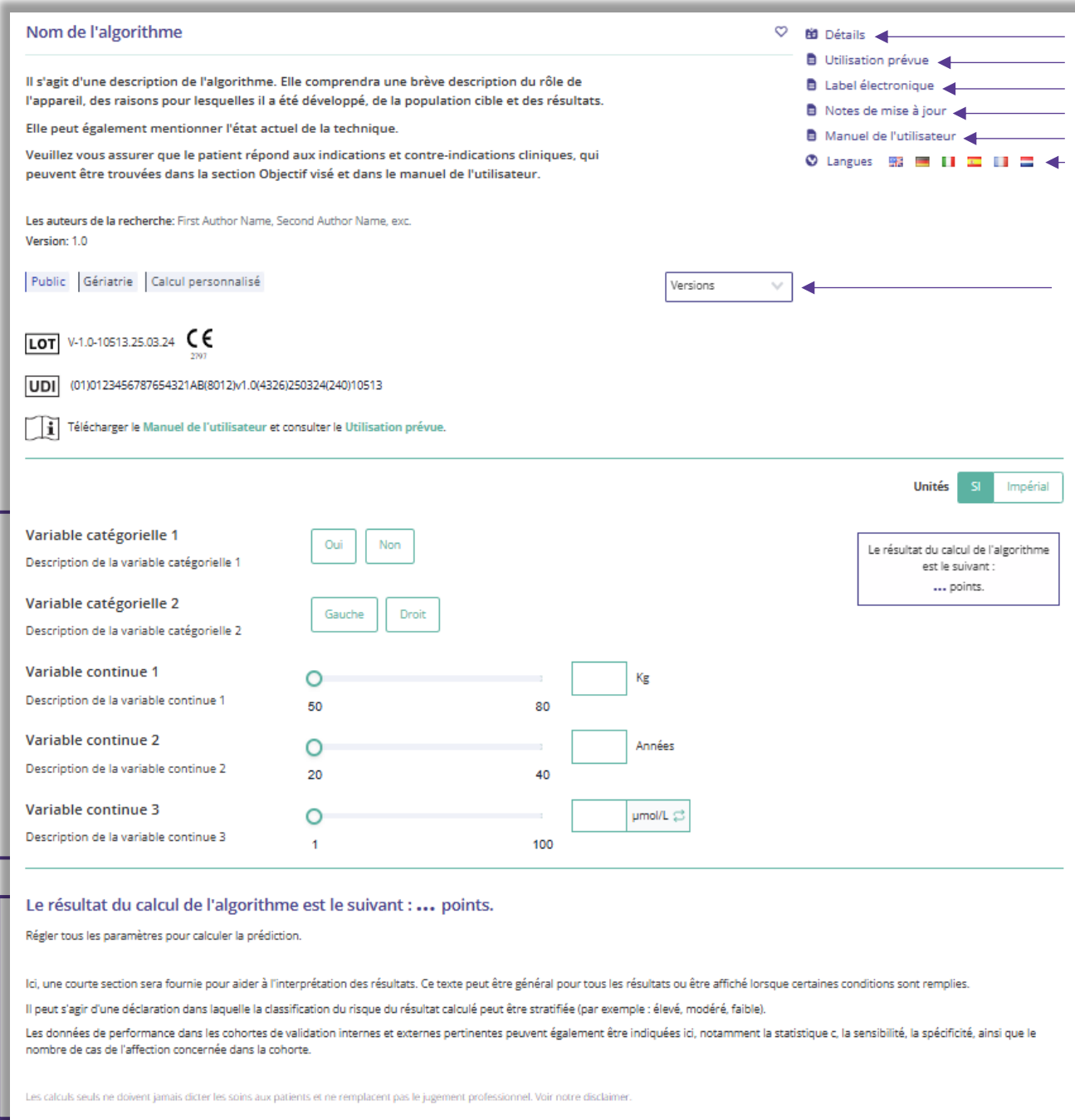
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés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

Le **Figure 2** 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 Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE 297

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(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.

Figure 2. Exemple d'une page d'accueil type 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 », « Algorithme 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 3**. 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	$Variable\ catégorielle\ 1 + Variable\ catégorielle\ 2^2 + \frac{3 \cdot Variable\ continue\ 1}{Variable\ continue\ 2}$
Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{Variable\ continue\ 1} + \frac{2 \cdot Variable\ continue\ 2}{Variable\ continue\ 3}$

Figure 3. Exemple de première partie de la section Détails.

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 5**.

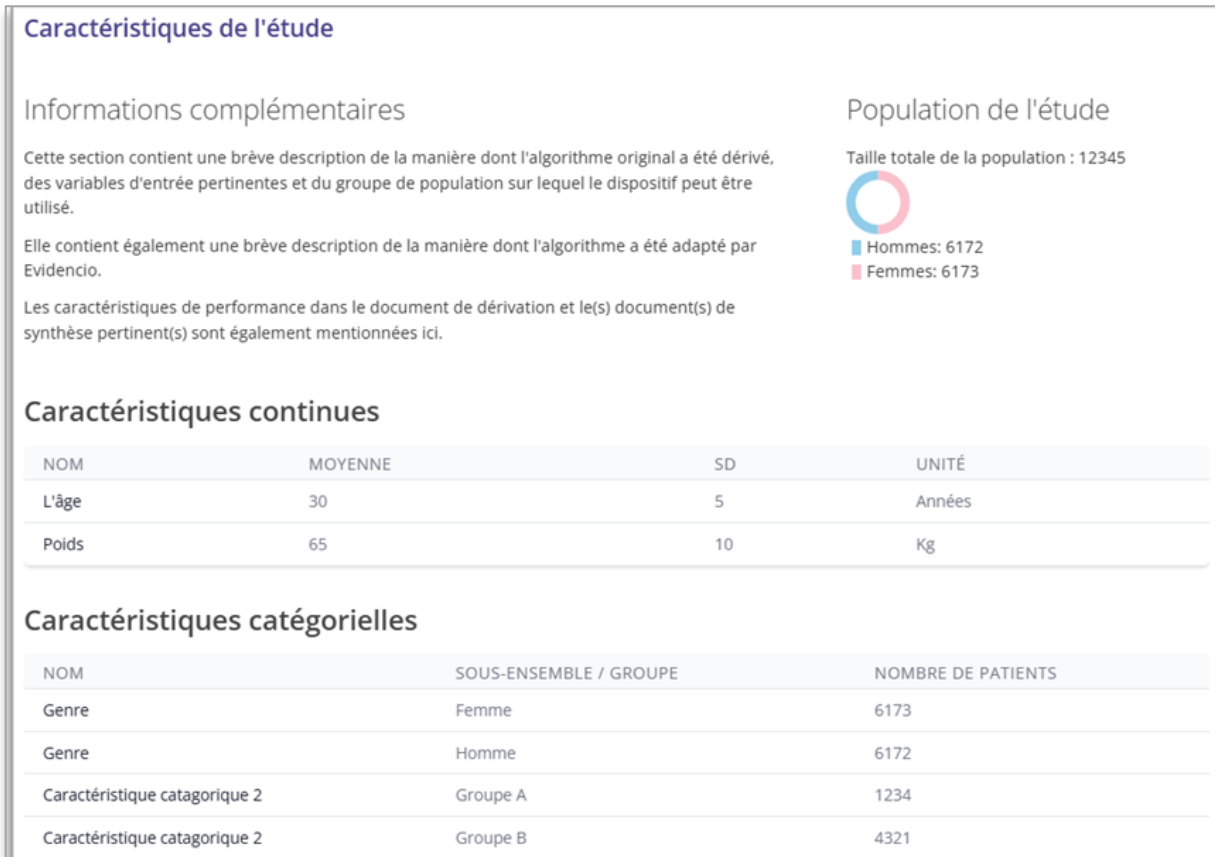


Figure 5. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

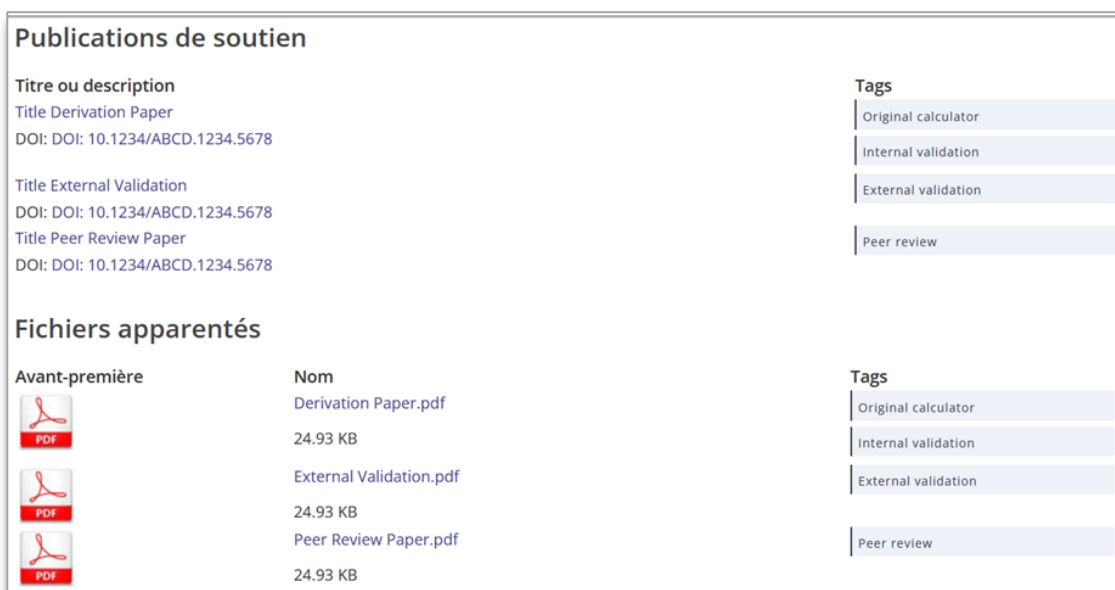


Figure 4. Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

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 étiquettes 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**.

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 6**.

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. **Figure 6** L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans .



Figure 6. 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 8**. 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.

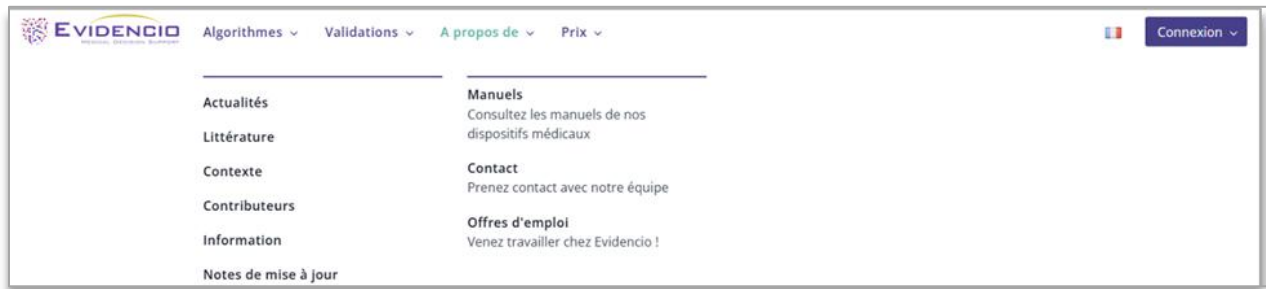


Figure 8. Le menu déroulant où se trouve la page de l'utilisateur manuel.



Figure 7. La page du manuel utilisateur pour tous les manuels utilisateurs.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le Lille Model 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.

Veillez 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 Lille Model à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 9**. Veillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.

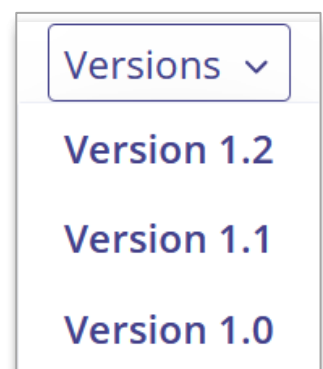


Figure 9. Exemple d'onglet de sélection de version.

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 10** et la **Figure 11**, 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 11**.

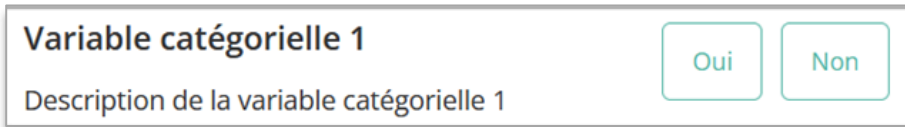


Figure 10. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 11. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré par la Figure 12, 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**).

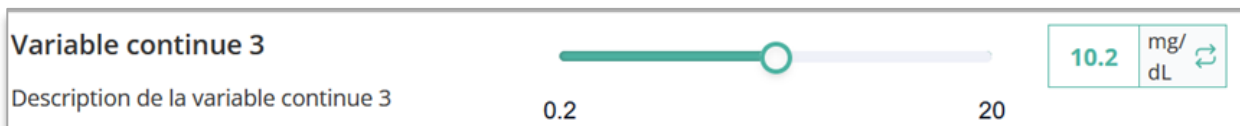


Figure 12. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

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 13** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.

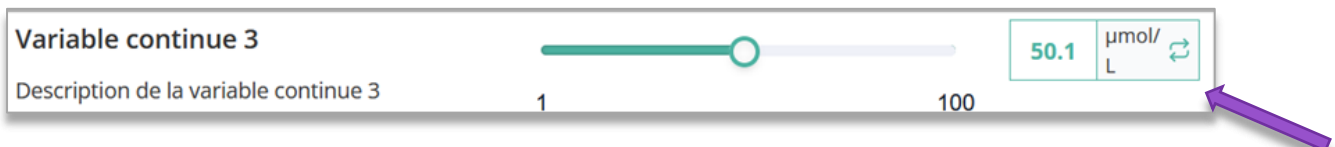


Figure 13. Exemple d'une variable continue où « 50,1μmol/L » a été saisi.

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 14**.

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 14. 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 Lille Model peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) de la mortalité à 6 mois et de la probabilité de réponse aux corticostéroïdes, ce qui peut servir à stratifier les patients atteints d'hépatite alcoolique sévère traités par corticostéroïdes au 7e jour du traitement. 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 Lille Model via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le Lille Model 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 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": "Le « Lille Score » est",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Selon l'étude originale de 2007 menée par Louvet et al., ce patient est classé dans la catégorie « faible risque », avec un score de Lille inférieur à 0,45, et il est susceptible de répondre à un traitement par corticostéroïdes compte tenu de cette classification (« répondeur »). Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 6 mois de 85 % ± 2,5 %.</p></p><p><p>Selon la méta-analyse réalisée en 2010 par Mathurin et al. (2010), ce patient est classé dans la catégorie des « répondeurs partiels » au traitement par corticostéroïdes, car son score de Lille est supérieur à 0,16. Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 28 jours de 79,4 % ± 3,8 %.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Selon l'étude originale de 2007 menée par Louvet et al., ce patient est classé dans la catégorie « faible risque », avec un score de Lille inférieur à 0,45, et il est susceptible de répondre à un traitement par corticostéroïdes compte tenu de cette classification (« répondeur »). Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 6 mois de 85 % ± 2,5 %.</p></p>",
  "<p><p>Selon la méta-analyse réalisée en 2010 par Mathurin et al. (2010), ce patient est classé dans la catégorie des « répondeurs partiels » au traitement par corticostéroïdes, car son score de Lille est supérieur à 0,16. Les patients de ce groupe présentaient un taux de survie à 28 jours de 79,4 % ± 3,8 %.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279",
  "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/10279?v=1.1\"'>https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1</a>",
  "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</a>"
}

```

10. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0 Juin 2026	Version originale

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