



# User manual per il Lille Model

Versione 1, Giugno 2026, in italiano



## Indice

1. La piattaforma Evidencio .....	3
2. Dichiarazione di non responsabilità .....	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente .....	3
4. Descrizione del dispositivo del Lille Model .....	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali .....	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT .....	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Scopo previsto.....	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche .....	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche .....	6
6.4. Profilo utente.....	6
6.5. Ambiente di uso previsto .....	6
6.6. Interazione fisica .....	6
6.7. Storia/versioni dell'algoritmo .....	6
6.8. Funzionamento, principio fisico .....	7
7. Informazioni aggiuntive .....	7
7.1. Dettagli .....	7
7.2. Variabili di input .....	7
7.3. Algoritmo.....	8
7.4. Interpretazione dei risultati .....	8
7.5. Caratteristiche dello studio.....	9
7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati.....	10
7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	11
7.8. Caratteristiche di prestazione clinica.....	11
7.9. Note di rilascio.....	11
8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.....	11
8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale .....	11
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API .....	19
10. Cronologia delle revisioni dell'User manual .....	20
11. Dettagli sul produttore.....	20

## 1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User Manual si riferisce specificatamente al Lille Model. Il User Manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU).

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

## 2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce determinate informazioni, calcolatrici, equazioni e algoritmi (strumenti), dotati di marchio CE, su uno qualsiasi dei suoi siti web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto/lo scopo previsto che è stato pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale, e salvo esplicita indicazione contraria, gli strumenti con marchio CE su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'utilizzo da parte dei pazienti.

Il contenuto con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un set specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su uno qualsiasi dei siti web, applicazioni, app o servizi forniti da Evidencio, che non sia chiaramente etichettato come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto da questa dichiarazione di non responsabilità per i contenuti con marchio CE e, quindi, si applicherà la dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio per i contenuti non marcati CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire consigli professionali limitati all'utente(i) previsto(i). Tuttavia, l'utente previsto deve esprimere il proprio giudizio clinico per quanto riguarda le informazioni fornite da questi strumenti.

Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) arrecate a Lei, ad altre persone o a proprietà a causa di un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti a Lei forniti.

La dichiarazione di non responsabilità per i contenuti non marcati CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

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

## 3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dagli operatori sanitari e non è destinato ai pazienti.

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

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche come indicato sul sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo user manual.

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

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

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

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare l'informativa sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo:

<https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

### 3.1. Avviso all'utente

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

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

## 4. Descrizione del dispositivo del Lille Model

Il Lille Model, reso disponibile da Evidencio, consente di calcolare la probabilità di mortalità a 6 mesi e la probabilità di risposta ai corticosteroidi nei pazienti affetti da epatite alcolica grave trattati con corticosteroidi. Per questo utilizzo, il Lille Model può essere considerato lo stato dell'arte. L'algoritmo è in grado di migliorare la stratificazione del rischio dei pazienti responder completi, parziali e nulli, al fine di classificare la risposta del paziente al trattamento con corticosteroidi.

L'utilizzo del Lille Model è raccomandato da diverse linee guida cliniche, spesso al 7° giorno di trattamento, in particolare in combinazione con algoritmi che identificano l'epatite alcolica grave, come il modello (MELD) Score per la malattia epatica allo stadio terminale, che vengono spesso consultati più precocemente durante il trattamento.

Il Lille Model è un algoritmo concepito per utilizzare i valori di età, albumina, bilirubina al giorno 0, bilirubina al giorno 7, lo stato di insufficienza renale e il tempo di protrombina o INR, allo scopo di stimare la mortalità e la risposta ai corticosteroidi nei pazienti con epatite alcolica grave, al fine di supportare gli operatori sanitari nel processo decisionale relativo ai pazienti con epatite alcolica grave. È destinato ai pazienti con una diagnosi clinica di epatite alcolica grave sottoposti a terapia cortisonica da sette giorni e non è indicato per l'uso in pazienti di età inferiore a 18 anni.

La formula matematica alla base dell'MDSW è la regressione logistica. Il Lille Model è stato sviluppato per predire il rischio di mortalità nei pazienti con epatite alcolica grave. Il Lille Model può assistere nella stratificazione del rischio dei pazienti e nell'identificare i pazienti responder e quelli non-responder alla terapia cortisonica.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito tramite la comunicazione con la piattaforma Evidencio, ospitata sul sito [www.evidencio.com](http://www.evidencio.com). L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e di un iframe. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo sarà reso disponibile tramite EUDAMED non appena il relativo modulo sarà pienamente operativo. Nel frattempo, il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni può essere richiesto al fabbricante e sarà fornito senza indebito ritardo.

### 4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

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

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

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

Il Lille Model è un dispositivo a rischio basso e medio; non vi sono rischi significativi noti al di là della possibile stima errata del rischio di mortalità del paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

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

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.






Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure

si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Avendo concluso che non era possibile mitigare ulteriormente i rischi, i rischi residui sono stati classificati come *accettabili e di livello basso-medio*.

Il Lille Model non ha effetti collaterali diretti.

## 5. Etichetta elettronica

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

	<b>Nome del dispositivo</b>	Lille Model
	<b>Informazioni sul produttore</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	<b>Numero di LOT</b>	V-1.1-10279.26.06.29
	<b>Numero UDI</b>	(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279
	<b>Indicazione IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 6** nel **Capitolo 8**.

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

### 5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algorithmo, l'identificatore dell'algorithmo e la data di pubblicazione dell'algorithmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

### 5.2. Numero UDI

Sta per numero Unique Device Identifier (UDI), che è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

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

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

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

## 6. Scopo previsto

### 6.1. Uso previsto

Il Lille Model è destinato ad essere utilizzato da utenti professionali che sono in grado di utilizzare il dispositivo e di interpretarne i risultati. Può essere usato per stimare la probabilità di mortalità a 6 mesi e la probabilità di risposta ai corticosteroidi nei pazienti con epatite alcolica grave.

Il Lille Model è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi e qualitativi per fornire un output semi-quantitativo. L'albumina, la bilirubina, l'insufficienza renale (creatinina sierica/clearance della creatinina), la misurazione del tempo di coagulazione (tempo di protrombina/Rapporto Internazionale Normalizzato (INR)) devono essere determinati utilizzando rispettivamente un campione di siero/plasma e un campione di sangue intero, prelevati dallo stesso prelievo/raccolta di sangue.

Il Lille Model non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico, può solo fornire informazioni all'utente sulla stima della mortalità a 6 mesi e la risposta ai corticosteroidi. Queste informazioni possono essere utilizzate per supportare il processo decisionale clinico riguardo alla prognosi e al trattamento del paziente. In pratica, questo, in genere, comporta la decisione di continuare o interrompere il trattamento con corticosteroidi.

## 6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso del Lille Model per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando il Lille Model in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente. Il corretto funzionamento del Lille Model può portare a questi benefici clinici:

- Il Lille Model può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti;
- Il Lille Model può essere d'aiuto nell'identificare i pazienti responder e quelli non-responder alla terapia cortisonica.

## 6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Il Lille Model deve essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti corrispondenti alle indicazioni e controindicazioni riportate di seguito.

### 6.3.1. Indicazioni cliniche

Il Lille Model deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Pazienti con diagnosi clinica di epatite alcolica grave (mDF  $\geq 32$  o GAHS  $\geq 9$ );
- Pazienti sottoposti a terapia cortisonica per sette giorni.

### 6.3.2. Controindicazioni cliniche

Il Lille Model non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

## 6.4. Profilo utente

Il risultato del Lille Model è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

## 6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Gli utenti possono inserire manualmente i dati di input richiesti tramite l'interfaccia utente. Inoltre, l'MDSW è disponibile come vista incorporata tramite la rappresentazione iFrame di Evidencio. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti sanitari in cui l'uso e gli outcome del dispositivo non sono richiesti. Il dispositivo non è destinato all'uso al letto della paziente.

## 6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale della paziente, dell'utente o altro.

## 6.7. Storia/versioni dell'algoritmo

La versione del Lille Model riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

## 6.8. Funzionamento, principio fisico

La formula matematica alla base dell'MDSW è la regressione logistica. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il MDSW, così come l'impostazione e il perfezionamento del Lille Model, sono fornite nelle istruzioni per l'uso. L'inserimento dei dati di un individuo nell'MDSW avvia la stima della mortalità a 6 mesi e della risposta ai corticosteroidi.

## 7. Informazioni aggiuntive

### 7.1. Dettagli

<b>Autore dell'algoritmo</b>	Evidencio
<b>ID algoritmo radice</b>	10279
<b>Versione</b>	1.1
<b>Data di revisione</b>	29-06-2026
<b>Specialità</b>	Epatologia
<b>Tipo di algoritmo</b>	Algoritmo R-Script
<b>Termini MeSH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Epatite alcolica</li> </ul>

### 7.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, il Lille Model richiede le variabili di input elencate in **Tabella 1**.

**Tabella 1.** Variabili utilizzate come input per il Lille Model.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
<b>Età</b>	Età del paziente	Continuo	18 - 100 (1,0)	Anni
<b>Bilirubina al giorno 0</b>	Livelli di bilirubina al giorno 0	Continuo	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
<b>Bilirubina al giorno 7</b>	Livelli di bilirubina al giorno 7	Continuo	1,5 - 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 - 45 (0,1)	mg/dL
<b>Albumina al giorno 0</b>	Livello di albumina nel sangue	Continuo	10 - 70 (0,1)	g/L
			1 - 7 (0,01)	g/dL
<b>Insufficienza renale</b>	Creatinina sierica superiore a 115 µM (1,3 mg/dL) o clearance della creatinina inferiore a 40 mL/min	Categorico	Creatinina sierica	-
			Clearance della creatinina	-
Quando si seleziona <b>la creatinina sierica</b> nella variabile " <b>Insufficienza renale</b> "				
<b>Creatinina sierica</b>	L'insufficienza renale è definita da una creatinina sierica superiore a 115 µmol/L (1,3 mg/dL)	Continuo	10-1000 (1)	µmol/L
			0,1-25 (0,1)	mg/dL
Quando si seleziona <b>la clearance della creatinina</b> nella variabile " <b>Insufficienza renale</b> "				
<b>Clearance della creatinina</b>	L'insufficienza renale è definita da una clearance della creatinina che scende al di sotto di 40 ml/min.	Continuo	0,1-150 (0,1)	ml/min
<b>Misurazione del tempo di coagulazione</b>	Seleziona quale tipo di dati sui tempi di coagulazione sono disponibili o preferiti	Categorico	Tempo di protrombina	-
			Rapporto Normalizzato Internazionale (INR)	-
Quando si seleziona <b>il tempo di protrombina</b> nella variabile " <b>Misurazione del tempo di coagulazione</b> "				
<b>Tempo di protrombina</b>		Continuo	0 - 100	Secondi
Quando si seleziona <b>il Rapporto Normalizzato Internazionale (INR)</b> nella variabile " <b>Misurazione del tempo di coagulazione</b> "				
<b>INR</b>	Rapporto Normalizzato Internazionale	Continuo	0 - 20 (0,1)	-

## 7.3. Algoritmo

Il Lille Model è composto da un modello di regressione logistica. Le equazioni possono essere trovate anche nel documento originale fornito da Louvet *et al.* (2007).

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

$$R = 3,19 - 0,101 * (\text{età}) + 0,147 * (\text{albumina giorno 0}) + 0,0165 * (\text{variazione dei livelli di bilirubina}) - 0,206 * (\text{insufficienza renale}) - 0,0065 * (\text{bilirubina giorno 0}) - 0,0096 * (\text{tempo di protrombina OPPURE INR}) \quad (2)$$

L'equazione 1 si riferisce al predittore lineare  $R$  nel modello di regressione logistica. Il predittore lineare  $R$  è descritto nell'equazione 2. L'algoritmo ha prestazioni quasi identiche rispetto all'utilizzo del tempo di protrombina o dell'INR come input quando vengono utilizzati gli stessi coefficienti. L'algoritmo, così come implementato su Evidencio, utilizza la creatinina sierica (valori superiori a 115  $\mu\text{mol/L}$  o 1,3  $\text{mg/dL}$ ) oppure la clearance della creatinina (valori inferiori a 40  $\text{ml/min.}$ ) per determinare se il valore (booleano) dell'insufficienza renale è 0 o 1.

## 7.4. Interpretazione dei risultati

### Outcome primario

Il risultato primario di questo dispositivo è fornito come punteggio di Lille che è correlato alla mortalità a 6 mesi. Inoltre, il Lille Model fornisce una probabilità di risposta ai corticosteroidi nei pazienti con epatite alcolica grave trattati con corticosteroidi al 7° giorno di trattamento.

### Informazioni condizionate

In base a questo risultato, i pazienti possono essere stratificati in diversi gruppi a seconda della loro percentuale di rischio combinata con i valori soglia che sono stati stabiliti nell'articolo di derivazione di [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) e in un articolo successivo dello stesso gruppo a cura di [Mathurin \*et al.\* \(2010\)](#). La stratificazione si basa sul concetto che i pazienti possono rispondere ai corticosteroidi in modo diverso in presenza di una scarsa risposta che indica la necessità di una gestione alternativa del paziente.

Secondo lo studio di [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#), un punteggio di Lille  $< 0,45$  è classificato come **responder** e a **basso rischio** e un punteggio di Lille  $\geq 0,45$  come **non-responder** e **ad alto rischio**.

Secondo lo studio di [Mathurin \*et al.\* \(2010\)](#), mirava ad aggiornare il Lille Model, un punteggio di Lille  $\leq 0,16$  indica un **responder completo**, mentre valori  $< 0,16$  e  $\leq 0,56$  indicano un **responder parziale**, e  $> 0,56$  un **non-responder**.

È stato dimostrato che l'accuratezza dell'algoritmo è elevata. Lo studio di derivazione ha rilevato un'AUC di  $0,85 \pm 0,04$  per il Lille Model sulla base di una coorte di validazione prospettica di 118 pazienti.

**Tabella 2.** Informazioni condizionali per il Lille Model.

Condizione	Informazioni
<b>Punteggio di Lille <math>&lt; 0,45</math></b>	Secondo lo studio di derivazione originale del 2007 di Louvet <i>et al.</i> , questo paziente è classificato a basso rischio, in base a un punteggio di Lille $< 0,45$ ed è probabile che questo paziente sia un " <b>responder</b> " alla terapia cortisonica in base a questa categoria. I pazienti in questo gruppo hanno avuto una sopravvivenza a 6 mesi dell' $85\% \pm 2,5\%$ .
<b>Punteggio di Lille <math>\geq 0,45</math></b>	Secondo lo studio di derivazione originale del 2007 di Louvet <i>et al.</i> , questo paziente è classificato ad alto rischio, in base a un punteggio di Lille $\geq 0,45$ ed è improbabile che questo paziente sia un " <b>responder</b> " alla terapia cortisonica in base a questa categoria. I pazienti in questo gruppo hanno avuto una sopravvivenza a 6 mesi del $25\% \pm 3,8\%$
<b>Punteggio di Lille <math>\leq 0,16</math></b>	Secondo la meta-analisi del 2010 di Mathurin <i>et al.</i> (2010), questo paziente è classificato come <b>responder completo</b> al trattamento con corticosteroidi poiché presenta un punteggio di Lille $\leq 0,16$ . I pazienti di questo gruppo hanno avuto una sopravvivenza a 28 giorni del $91,1\% \pm 2,7\%$
<b>Punteggio di Lille <math>&gt; 0,16</math> E punteggio di Lille <math>\leq 0,56</math></b>	Secondo la meta-analisi del 2010 di Mathurin <i>et al.</i> (2010), questo paziente è classificato come <b>responder parziale</b> al trattamento con corticosteroidi poiché presenta un punteggio di Lille compreso tra $> 0,16$

	e $\leq 0,56$ . I pazienti di questo gruppo hanno avuto una sopravvivenza a 28 giorni del 79,4% $\pm 3,8\%$
<b>Punteggio di Lille &gt; 0,56</b>	Secondo la meta-analisi del 2010 di Mathurin <i>et al.</i> (2010), questo paziente è classificato come <b>responder nullo</b> al trattamento con corticosteroidi poiché presenta un punteggio di Lille >0,56. I pazienti di questo gruppo hanno avuto una sopravvivenza a 28 giorni del 53,3% $\pm 5,1\%$

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

## 7.5. Caratteristiche dello studio

L'articolo di derivazione di [Louvet \*et al.\* \(2007\)](#) descrive lo sviluppo del modello. Hanno descritto i loro metodi nel modo seguente;

### “Criteri di inclusione e protocollo per i corticosteroidi

Tutti i pazienti con un DF  $\geq 32$  o encefalopatia al momento del ricovero sono stati trattati con corticosteroidi se soddisfacevano i seguenti criteri: (1) storia pregressa di alcolismo; (2) esami del sangue epatici suggestivi di epatite alcolica AH; (3) assenza di infezioni non controllate o di emorragie gastrointestinali recenti (<15 giorni); (4) biopsia epatica transgiugulare che è stata eseguita su tutti i pazienti. La diagnosi istologica di AH si basava sulla presenza di necrosi epatocellulare e sull'infiltrazione di leucociti polimorfonucleati. Abbiamo escluso i pazienti con ulcere peptiche attive, neoplasie, test positivo per l'antigene di superficie dell'epatite B e anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana. In tutti i centri i pazienti sono stati trattati secondo il medesimo protocollo di trattamento. Il prednisolone è stato somministrato in una dose singola di 40 mg ogni mattina per 28 giorni. I pazienti che non erano in grado di assumere farmaci per via orale hanno ricevuto infusioni endovenose di 32 mg di metilprednisolone. Nella coorte di validazione sono stati trattati solo i pazienti con un DF  $\geq 32$ .

### Coorte esplorativa di AH grave

Per lo sviluppo del modello sono stati inclusi 320 pazienti da luglio 1990 a ottobre 2001 negli ospedali di Beaujon, Beclere e Saint-Antoine e da ottobre 2001 a ottobre 2003 nell'ospedale di Lille.

### Validazione della coorte di AH grave

Abbiamo validato le performance del Lille Model in una coorte prospettica indipendente di pazienti ricoverati negli ospedali di Lille e Béthune per epatite alcolica grave trattata con corticosteroidi. La validazione e il confronto dei modelli sono stati eseguiti in modo prospettico da novembre 2003 ad aprile 2005 in tutti i pazienti (n = 118) ammessi. Il Rapporto Normalizzato Internazionale (INR) è stato misurato in questa coorte di validazione per confrontare il Lille Model con il MELD Score, calcolato utilizzando la formula descritta da Dunn *et al.*"

L'algoritmo è stato adattato da Evidencio seguendo le equazioni descritte nell'articolo di derivazione, seguito da una verifica interna delle sue prestazioni.

Le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per derivare e validare l'algoritmo sono fornite in **Tabella 3** e **Tabella 4**.

**Tabella 3.** Caratteristiche dei pazienti nella coorte di derivazione e di validazione.

Nome	Limite inferiore	Mediana	Limite superiore	Unità
Età	28,2	49,7	78	anni
Bilirubina	32	210	877	$\mu\text{mol/L}$
Tempo di protrombina	13,5	19,5	32	secondi
Albumina	11	27	49	g/L
Creatinina sierica	0,32	0,8	6,7	mg/dL
AST	15	95	504	IU/L
globuli bianchi	2200	10800	64000	no/mm <sup>3</sup>
Assunzione giornaliera di alcol	30	120	400	g/giorno
Evoluzione della bilirubina tra il giorno 0 e il giorno 7	355	32,2	403	$\mu\text{mol/L}$

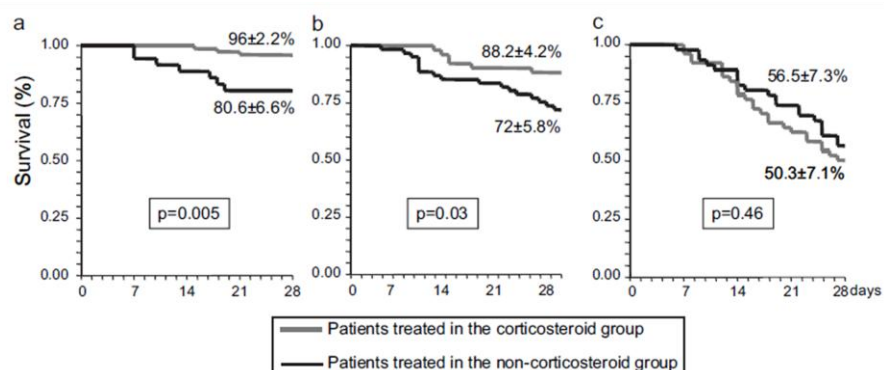
Punteggio di Child-Pugh	7	10	15	<i>punti</i>
Funzione discriminante di Maddrey	23,2	47,5	144,6	-

**Tabella 4.** Caratteristiche categoriali del paziente nella coorte di derivazione e di validazione.

Nome	Sottogruppo / Gruppo	N. di pazienti
Presenza di ascite	Sì	203
Presenza di ascite	No	55
Presenza di ascite	Non nota	37
Encefalopatia	Sì	78
Encefalopatia	No	217

Inoltre, la meta-analisi sui dati dei singoli pazienti di Mathurin et al. ha identificato la differenza di risposta al trattamento con corticosteroidi in pazienti appartenenti a diverse categorie di rischio basate sul Lille Model, che mostra chiaramente un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza grazie al trattamento con corticosteroidi nel gruppo a basso rischio (responder), ma una sopravvivenza simile nel gruppo ad alto rischio.

**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 tratta dallo studio di Mathurin et al. che mostra l'effetto del trattamento con corticosteroidi in base alle categorie di rischio del Lille Model.

## 7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Louvet *et al.* (2007) contenuto in **Tabella 5**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

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

Studio di derivazione Calcolatrice originale	<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 Deltren, 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>
Aggiornamento del modello	<p><b>Corticosteroids improve short-term survival in patients with severe alcoholic hepatitis: meta-analysis of individual patient data</b> (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: <a href="https://doi.org/10.1136/gut.2010.224097">10.1136/gut.2010.224097</a></p>

## 7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche del Lille Model sono state raccolte prove sulla base di quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che il calcolo dello strumento online fornisce gli stessi identici risultati descritti nell'articolo di Louvet *et al.* (2007).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.

## 7.8. Caratteristiche di prestazione clinica

Le prestazioni del Lille Model sono state valutate utilizzando i dati di 11 studi diversi con un totale di 3.499 pazienti con grave epatite alcolica. In tutti gli studi, il Lille Model è stato in grado di discriminare tra pazienti ad alto rischio e a basso rischio con un'Area sotto la curva ROC di 0,65 o superiore. Nello studio di derivazione originale la statistica C era pari a 0,85 (IC al 95% tra 0,76 e 0,91).

## 7.9. Note di rilascio

Le note di rilascio di ciascuna versione, pubblicamente disponibile del dispositivo, sono reperibili nella pagina del sito web di Evidencio relativa al Lille Model: <https://www.evidencio.com/models/show/10279> selezionando il dispositivo (versione) corretto e facendo clic su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

# 8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (dalla versione 135.0.7049.115 in poi), Mozilla Firefox (dalla versione 137.0.2 in poi), Microsoft Edge (dalla versione 135.0.3179.98 in poi) e Apple Safari (dalla versione 18.4 in poi). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche sui dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (dalla versione 15 in poi) e iOS (dalla versione 18.4.1 in poi).

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

I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iFrame del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iFrame di tale algoritmo.

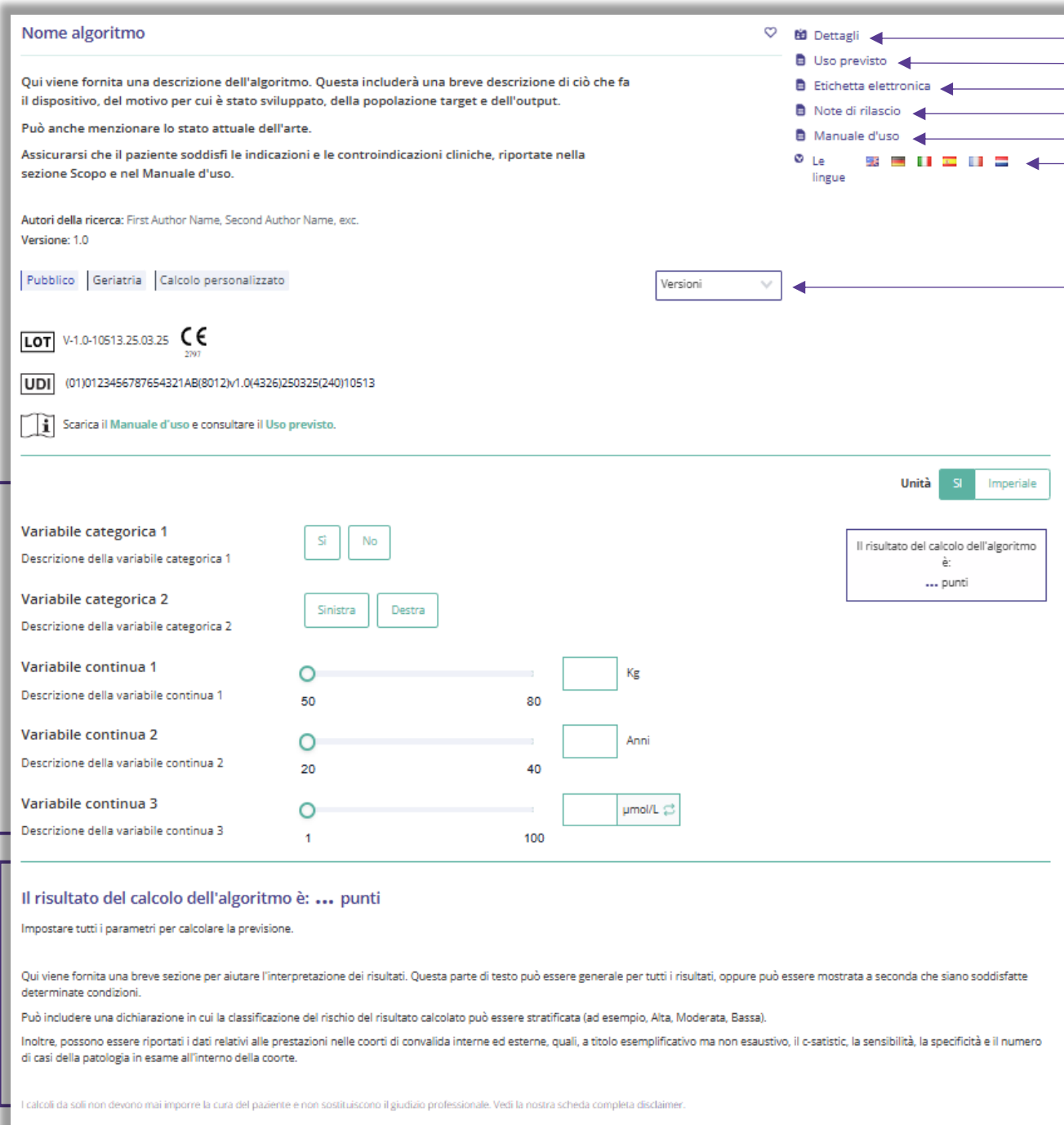
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

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

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

## 8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figure 2**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.



**A.** Nome algoritmo

**B.** Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

**C.** Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc. Versione: 1.0

**D.** Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato

**E.** LOT V-1.0-10513.25.03.25

**F.** UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250325(240)10513

**K.** Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.

**N.** Variabile categorica 1 (Sì/No), Variabile categorica 2 (Sinistra/Destra), Variabile continua 1 (50-80 Kg), Variabile continua 2 (20-40 Anni), Variabile continua 3 (1-100 µmol/L)

**O.** Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti

**Figure 2.** Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

**A. Titolo dell'algoritmo**

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

**B. Descrizione dell'algoritmo**

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

**C. Autori della ricerca**

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

**D. Tag dell'algoritmo**

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

## E. Numero di LOT

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

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

## F. Numero UDI

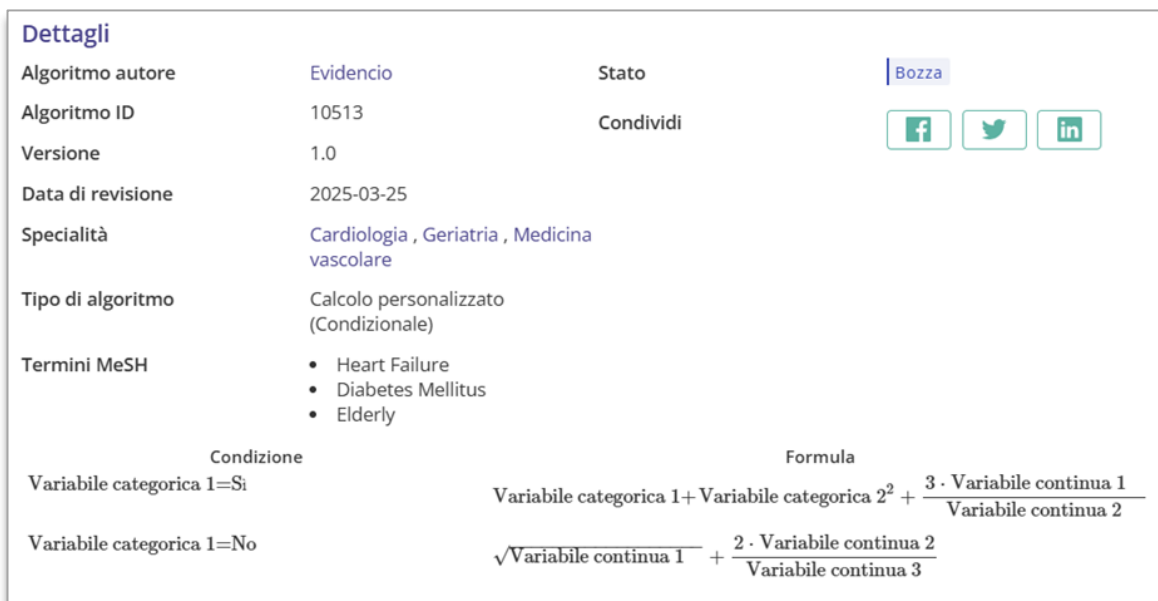
Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 5** di questo user manual.

## G. Pulsante per i dettagli

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

### Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 3**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate



Dettagli		Stato	Bozza
Algoritmo autore	Evidencio	Condividi	[f] [t] [in]
Algoritmo ID	10513		
Versione	1.0		
Data di revisione	2025-03-25		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>		
	Condizione	Formula	
	Variabile categorica 1=Si	$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$	
	Variabile categorica 1=No	$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$	

**Figura 3.** Esempio della prima parte della sezione "Dettagli". determinate formule.

## Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 5**.

### Caratteristiche dello studio

#### Informazioni aggiuntive


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

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

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

#### Popolazione dello studio

Dimensione totale della popolazione: 12345



Maschi: 6172  
Femmine: 6173

#### Caratteristiche continue

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

#### Caratteristiche categoriali

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

**Figura 5.** Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

### Pubblicazioni di supporto

<p><b>Titolo o descrizione</b></p> <p>Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p>	<p><b>Tag</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Original calculator</li> <li>Internal validation</li> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
---	--

#### File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

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

## Pubblicazioni di supporto e file correlati

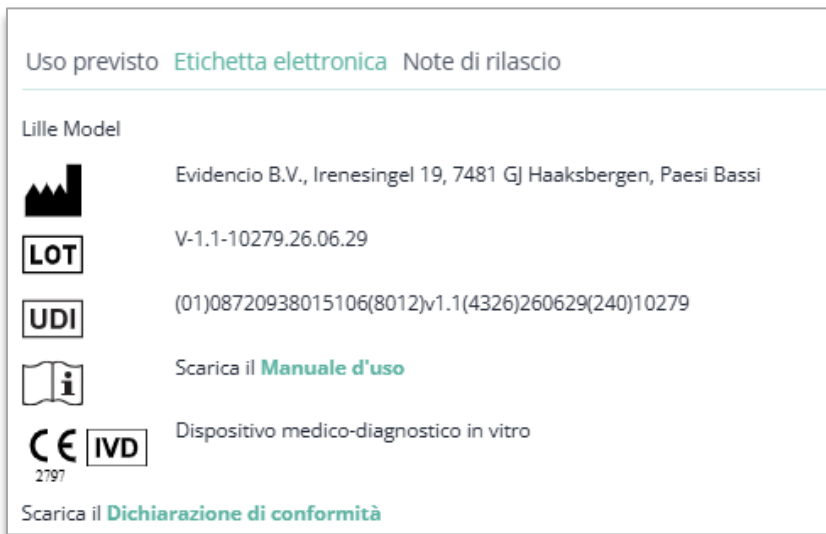
Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nel **Paragrafo 7.6**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

## H. Scopo previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6 a pagina .5**

## I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 6**.



**Figura 6.** Esempio di un'etichetta elettronica nella tab "Etichetta elettronica".

## J. Note di rilascio

Sotto questa scheda sono disponibili le note di rilascio più recenti, che evidenziano i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo presenti sul sito web di Evidencio.

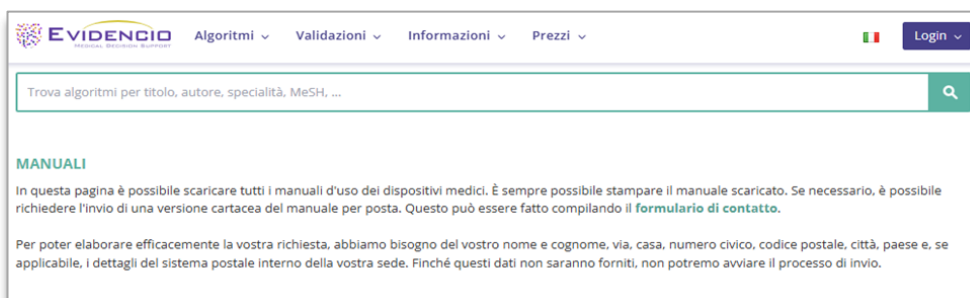
Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza,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

## K. User manual

Questo user manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del user manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli user manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 8**. La pagina dell'user manual è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo user manual.



**Figura 8.** Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina dell'user manual.



**Figura 7.** La pagina dell'user manual per tutti gli user manual.

## L. Lingue

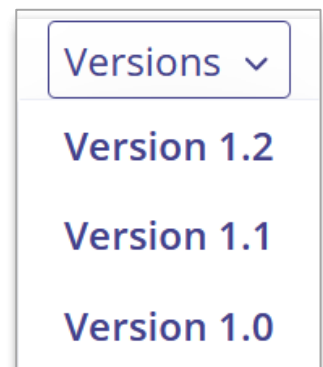
Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile il Lille Model e, una qualsiasi, può essere selezionata cliccando sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

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

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

## M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa del Lille Model da un elenco come visualizzato in **Figura 9**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.



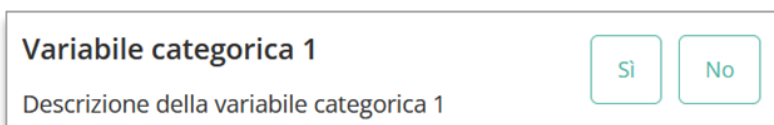
**Figura 9.** Esempio di scheda per la selezione della versione.

## N. Sezione di input

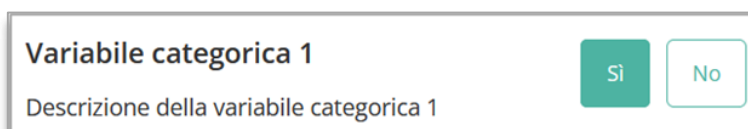
La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

### Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 10** e nella **Figura 11**, l'esempio della **variabile categorica 1** è una variabile che descrive una categoria. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa di colore verde, come mostrato in **Figura 11**.



**Figura 10.** Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

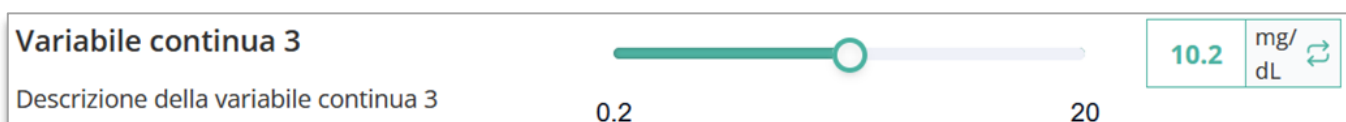


**Figura 11.** Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

### Variabili continue

Nell'esempio mostrato in Figura 12, la **variabile continua 3**, esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

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



**Figura 12.** Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

## Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 13** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.



**Figura 13.** Esempio di una variabile continua dove "50,1"  $\mu\text{mol}/\text{L}$  è stato inserito.

## Dettagli sulle misure variabili

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

## O. Sezione risultati

In fondo alla pagina di destinazione dell'algorithm, vengono mostrati i risultati dell'algorithm.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Nessun risultato viene visualizzato finché tutti i campi non sono compilati e la sezione dei risultati indicherà: "Imposta tutti i parametri per calcolare la previsione."

## Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 14**.

### Il risultato del calcolo dell'algorithm è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

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

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

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

**Figura 14.** Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

## 9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il Lille Model può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) della mortalità a 6 mesi e della probabilità di risposta ai corticosteroidi che possono essere usati per stratificare i pazienti con epatite alcolica grave trattati con corticosteroidi al 7° giorno di trattamento con corticosteroidi. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato del Lille Model tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per il Lille Model sfrutta l'API generica fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi algoritmi software e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per il 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": "Il punteggio di Lille è",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Secondo lo studio originale del 2007 condotto da Louvet et al., questo paziente è classificato come a basso rischio, con un punteggio di Lille inferiore a 0,45, e, in base a questa categoria, è probabile che risponda alla terapia con corticosteroidi ("responder"). I pazienti di questo gruppo hanno registrato una sopravvivenza a 6 mesi dell'85% ±2,5%.</p></p><p><p>Secondo la meta-analisi del 2010 condotta da Mathurin et al. (2010), questo paziente è classificato come "risponditore parziale" al trattamento con corticosteroidi, in quanto presenta un punteggio di Lille superiore a 0,16. I pazienti appartenenti a questo gruppo hanno registrato una sopravvivenza a 28 giorni pari al 79,4% ±3,8%</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Secondo lo studio originale del 2007 condotto da Louvet et al., questo paziente è classificato come a basso rischio, con un punteggio di Lille inferiore a 0,45, e, in base a questa categoria, è probabile che risponda alla terapia con corticosteroidi ("responder"). I pazienti di questo gruppo hanno registrato una sopravvivenza a 6 mesi dell'85% ±2,5%.</p></p>",
    "<p><p>Secondo la meta-analisi del 2010 condotta da Mathurin et al. (2010), questo paziente è classificato come "risponditore parziale" al trattamento con corticosteroidi, in quanto presenta un punteggio di Lille superiore a 0,16. I pazienti appartenenti a questo gruppo hanno registrato una sopravvivenza a 28 giorni pari al 79,4% ±3,8%</p></p>",
    "UDI": "(01)08720938015106(8012)v1.1(4326)260629(240)10279",
    "medicalDevice": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1\"'>https://www.evidencio.com/models/show/10279?v=1.1</a>",
    "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals</a>"
  ]
}
```

## 10. Cronologia delle revisioni dell'User manual

Versione	Note di revisione
V1.0 giugno 2026	Versione originale

## 11. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

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

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)