



User manual für den Child-Pugh Score

Version 1.0, JUN 2026, in Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Gerätebeschreibung Child-Pugh-Score	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck.....	6
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	6
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikation.....	6
6.3.2. Kontraindikation.....	6
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung	7
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW.....	7
7. Interpretation der Ergebnisse	7
8. Zusätzliche Informationen	8
8.1. Details.....	8
8.2. Eingabevariablen.....	8
8.3. Algorithmus	9
8.4. Studienmerkmale.....	9
8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	9
8.6. Analytische Leistungsmerkmale.....	10
8.7. Klinische Leistungsmerkmale	10
8.8. Versionshinweise	10
9. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	11
9.1. Startseite „General Algorithm“	12
10. Implementierung des Algorithmus über eine API	19
11. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	21
12. Herstellerinformationen	21

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf den Child-Pugh-Score. Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. Der Child-Pugh-Score erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „Inhalt mit CE-Kennzeichnung“ und „Medizinprodukt“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) auf seinen Websites sowie in Anwendungen, Apps oder Diensten bereit. Diese Tools dürfen nur gemäß dem Verwendungszweck/dem vorgesehenen Zweck verwendet werden, der zusammen mit dem jeweiligen Tool mit CE-Kennzeichnung veröffentlicht wurde.

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen Tools mit CE-Kennzeichnung auf Evidencio nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Die Inhalte mit CE-Kennzeichnung auf der Plattform sind als spezifische Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Alle verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als Tool mit CE-Kennzeichnung ausgewiesen sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für Inhalte mit CE-Kennzeichnung. Für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

Tools mit CE-Kennzeichnung bieten dem/den vorgesehenen Benutzer(n) ggf. eingeschränkte professionelle Beratung. Die vorgesehenen Benutzenden müssen jedoch ihr klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools liefern, einsetzen.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Ihre Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste unterliegt unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie hier finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Werkzeug darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Nutzung durch Patienten oder Patientinnen bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Tool verwenden.

Stellen Sie stets sicher, dass die Patientin bzw. der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen erfüllt, wie auf der Evidencio-Website sowie in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses User Manuals angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprosentätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus-Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Optimierungen rückverfolgbar zu machen. Einzelheiten finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für Nutzende

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, die lesende Person, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Gerätebeschreibung Child-Pugh-Score

Der Child-Pugh-Score ist ein Algorithmus, der Bilirubin, Albumin, Prothrombinzeit oder INR, den Grad der Enzephalopathie und den Aszites-Schweregrad verwendet, um den Schweregrad einer Lebererkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Leberfunktionsstörung zu bestimmen und medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit Lebererkrankungen zu unterstützen. Er ist für Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen vorgesehen und nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren bestimmt.

Der Child-Pugh-Score wurde ursprünglich im Jahr 1973 entwickelt. Er wurde ursprünglich entwickelt, um die Sterblichkeit während einer Operation vorherzusagen, wird jedoch heutzutage häufig verwendet, um die Prognose bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Lebererkrankung (meist Leberzirrhose) zu bestimmen. Der Child-Pugh-Score ist auch als Child-Turcotte-Pugh-Score oder Child-Score bekannt.

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist eine benutzerdefinierte Berechnung. Der Child-Pugh-Score wurde entwickelt, um den Schweregrad einer Leberfunktionsstörung vorherzusagen. Die Verwendung des Algorithmus wirkt sich positiv auf das Patientenmanagement aus, indem sie die Beurteilung des Schweregrads der Leberfunktionsstörung bei Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen optimiert und das klinische Management über weitere prognostische bzw. therapeutische Optionen informiert.

Die Berechnung des Algorithmus erfolgt durch die Kommunikation mit der unter www.evidencio.com gehosteten Evidencio-Plattform. Ein lokales Hosting des Algorithmus auf einer anderen Plattform ist mittels Docker-Images möglich. Der Algorithmus ist auch für Anwendungen von Drittanbietern über API- und iFrame-Implementierung zugänglich. Die Evidencio-Plattform wird unter dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Evidencio verwaltet, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste sicherstellt.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung für dieses Gerät wird über EUDAMED verfügbar gemacht, sobald das entsprechende Modul vollständig funktionsfähig ist. In der Zwischenzeit kann die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung beim Hersteller angefordert werden und wird ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt.

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Der Child-Pugh-Score ist eine Software und läuft nicht ab. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Nutzenden darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Der Child-Pugh-Score ist ein Gerät mit geringem Risiko. Es bestehen keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung des Schweregrads der Leberfunktionsstörung bei Patientinnen und Patienten, und alle Restrisiken werden akzeptiert.






Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch, oder
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder Nichtverfügbarkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden, soweit möglich, minimiert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. *Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als gering bis mittel und akzeptabel eingestuft.* Der Child-Pugh-Score hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

 2797	Gerätename	Child-Pugh-Score
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande
	LOT-Nummer	V-2.2-253.26.06.29
	UDI-Nummer	(01)08720938015090(8012)v2.2(4326)260629(240)253
	IVD-Indikation	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5** im **Kapitel 10**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **User Manual** und die **Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Nutzenden dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Gerätekennung) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

Der Child-Pugh-Score ist ein Algorithmus, der Bilirubin, Albumin, Prothrombinzeit oder INR, den Grad der Enzephalopathie und den Aszites-Schwergrad verwendet, um den Schweregrad einer Lebererkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Leberfunktionsstörung zu bestimmen und medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit Lebererkrankungen zu unterstützen.

Der Child-Pugh-Score ist eine Medizinproduktsoftware, die die Berechnung der Formel automatisiert. Er erfordert quantitative und qualitative Eingaben, um eine quantitative Ausgabe zu liefern.

Der Child-Pugh-Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen; er kann dem medizinischen Fachpersonal lediglich Informationen zur Einschätzung des Schweregrads der Leberfunktionsstörung bereitstellen. Das medizinische Fachpersonal kann diese Informationen nutzen, um die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf prognostische bzw. therapeutische Optionen für die Patientin bzw. den Patienten zu unterstützen. In der Praxis wird der Child-Pugh-Score in einer Vielzahl spezifischer Kontexte verwendet.

6.2. Klinische Vorteile

Die mit der Verwendung des Child-Pugh-Scores für die Patientin bzw. den Patienten verbundenen Vorteile und Risiken sind indirekt. Die Vorteile ergeben sich aus klinischen Entscheidungen, die unter Verwendung des Child-Pugh-Scores in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden. Der Child-Pugh-Score kann zu folgenden klinischen Vorteilen führen:

- Der Child-Pugh-Score kann die Risikostratifizierung je nach dem Schweregrad der Leberfunktionsstörung von Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen unterstützen und das klinische Management über weitere prognostische bzw. therapeutische Optionen informieren.
- Die Verwendung des Algorithmus ermöglicht die Anpassung der Arzneimitteldosierung an die Leberfunktion der Patientin bzw. des Patienten, wie in den Leitlinien der U.S. Food and Drug Administration (FDA)* und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA, ehemals EMEA)** beschrieben.

* U.S. Department of Health and Human Services. (2003). *Pharmakokinetik bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Studiendesign, Datenanalyse sowie Auswirkungen auf Dosierung und Kennzeichnung. Klinische Pharmakologie.* ** Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use). (2005). *Leitlinie zur Bewertung der Pharmakokinetik von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion. Europäische Arzneimittel-Agentur.*

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der Child-Pugh-Score ist für Patientinnen und Patienten vorgesehen, die die nachfolgend aufgeführten klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllen.

6.3.1. Klinische Indikation

Der Child-Pugh-Score sollte bei Patientinnen und Patienten angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten und Patientinnen sollten mindestens 18 Jahre oder älter sein.
- Bei den Patientinnen und Patienten muss eine bestätigte Diagnose einer Lebererkrankung vorliegen, die zu einer Zirrhose führt.

6.3.2. Kontraindikation

Der Child-Pugh-Score sollte nicht bei Patientinnen und Patienten angewendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren.

Der Child-Pugh-Score sollte nicht als direkt austauschbar mit anderen Systemen zur Beurteilung der Leberfunktion, wie der NCI-Klassifikation, angesehen werden.

Der Child-Pugh-Score ist für chronische Lebererkrankungen konzipiert. Seine Anwendbarkeit bei akutem Leberversagen und Leberfunktionsstörungen, die hauptsächlich auf fortgeschrittene Lebermetastasen oder primäre Lebermalignome zurückzuführen sind, ist begrenzt. In akuten Situationen können andere Bewertungssysteme besser geeignet sein.

6.4. Benutzerprofil

Das Ergebnis des Child-Pugh-Scores ist zur Überprüfung und Interpretation durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten und Patientinnen vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit körpereigenem oder anderem Material des Patienten, Nutzenden oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die Version des Child-Pugh-Scores betrifft die Erstversion der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

7. Interpretation der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Die primäre Ausgabe dieses Geräts ist der Child-Pugh-Score, der als ganze Punktzahl (zwischen 5 und 15) angegeben wird. Das andere wichtige Ergebnis ist die dem Score zugeordnete Child-Pugh-Klasse (A, B oder C).

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Der Child-Pugh-Score kann als Maß für den Schweregrad der Leberfunktionsstörung interpretiert werden. **Tabelle 1** zeigt die Klassifikationen für eine bestimmte Punktzahl. Das Ergebnis des Child-Pugh-Scores kann verwendet werden, um Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Leberfunktion und Prognose zu stratifizieren. Die Aussagekraft des Child-Pugh-Scores und die damit verbundenen Risikoproporzentsätze können jedoch je nach Ätiologie der Zirrhose und dem Zustand der Patientinnen und Patienten variieren.

Tabelle 1. Child-Pugh-Ergebnisse.

Punkte	Klassifikation
5 oder 6 Punkte	A
7 bis 9 Punkte	B
10 bis 15 Punkte	C

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Autor/Autorin des Algorithmus	Evidencio
Root-Algorithmus-ID	253
Version	2.2
Revisionsdatum	2026-JUN-29
Fachgebiet	Gastroenterologie
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung
MeSH-Begriffe	<ul style="list-style-type: none"> • Leberzirrhose • Chronisches Leberversagen • Lebererkrankung

8.2. Eingabevariablen

Für die erfolgreiche Durchführung der Berechnungen benötigt der Child-Pugh-Score die in **Tabelle 2** aufgeführten Eingabevariablen. Je nach gewählter Art der Gerinnungszeitmessung wird entweder das international normalisierte Verhältnis (INR) oder die Prothrombinzeit eingetragen. **Tabelle 3** zeigt die Variablen mit ihren Optionen/Wertebereichen und den entsprechenden Punktzahlen.

Tabelle 2. Als Eingabe für den Child-Pugh-Score verwendete Variablen.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Enzephalopathie	Vorhandensein einer Enzephalopathie	Kategorial	Keine Grad I-II Grad III-IV	-
Bilirubin	Bilirubinwert in µmol/L oder mg/dL	Kontinuierlich	1,5 – 850 (0,1)	µmol/L
			0,1 – 45 (0,1)	mg/dL
Albumin	Albuminwert in g/L oder g/dL	Kontinuierlich	0 – 50 (1)	g/L
			0 – 5 (0,1)	g/dL
Messung der Gerinnungszeit		Kategorial	International Normalized Ratio (INR) Prothrombinzeit	-
INR	International normalized ratio	Kontinuierlich	0,5 – 20 (0,1)	Verhältnis
Prothrombinzeit		Kontinuierlich	1 – 100 (0,1)	Sekunden
Aszites	Vorhandensein von Aszites	Kategorial	Keine Leicht Mittel bis schwer	-

Tabelle 3. Die Variablen mit ihren entsprechenden möglichen Werten.

Name	Option/Wertebereich	Punkte
Enzephalopathie	Keine	(+1)
	Grad I – II	(+2)
	Grad III – IV	(+3)
Bilirubin	<34,2 µmol/L (<2 mg/dL)	(+1)
	34,2 - 51,3 µmol/L (2-3 mg/dL)	(+2)
	>51,3 µmol/L (>3 mg/dL)	(+3)
Albumin	>35 g/L (3,5 g/dL)	(+1)
	35 - 28 g/L (3,5 - 2,8 g/dL)	(+2)
	<28 g/L (2,8 g/dL)	(+3)
INR	<1,7	(+1)

Messung der Gerinnungszeit		1,7 - 2,3	(+2)
		>2,3	(+3)
	Prothrombinzeit	<4 Sekunden	(+1)
		≥4 - ≤6 Sekunden	(+2)
		>6 Sekunden	(+3)
Aszites	Keine	(+1)	
	Leicht	(+2)	
	Mittel bis schwer	(+3)	

8.3. Algorithmus

Der Algorithmus des Child-Pugh-Scores lautet wie folgt:

$$\text{Child Pugh Score} = \text{Enzephalopathie} + \text{Bilirubin} + \text{Albumin} + (\text{INR ODER Prothrombinzeit}) + \text{Aszites}$$

Algorithmus des Child-Pugh-Scores.

8.4. Studienmerkmale

Der Child-Pugh-Score wurde von Pugh *et al.* (1973) entwickelt, basierend auf einer Kohorte von 38 Patientinnen und Patienten, die zwischen Januar 1966 und Juli 1972 behandelt wurden. Eine systematische Übersichtsarbeit wurde von Cholongitas *et al.* (2005) durchgeführt, in der der Child-Pugh-Score mit dem Modell für Lebererkrankungen im Endstadium verglichen wurde. Der Child-Pugh-Score ist Teil der Dosierungsverfahren für Arzneimittel, wie sie von der FDA (2003) und der EMA (2005) beschrieben wurden.

Informationen zu den kategorialen Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung des Algorithmus verwendet wurden, sind in **Tabelle 4** angegeben.

Tabelle 4. Kategoriale Patientenmerkmale der Ableitungskohorte.

Name	Teilmenge/Gruppe	Zahl der Patienten/Patientinnen
Child-Pugh-Grad	Grad A	7
Child-Pugh-Grad	Grad B	13
Child-Pugh-Grad	Grad C	18
Hepatische Enzephalopathie	Ja	19
Hepatische Enzephalopathie	Nein	19
Ikterus	Ja	19
Ikterus	Nein	19
Aszites	Ja	17
Aszites	Nein	21
Mortalität	Krankenhausinterner Tod	21
Mortalität	Tod innerhalb von 6 Monaten	5
Mortalität	Ein Jahr überlebt	9

8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Pugh *et al.* (1973), sind in **Tabelle 5** enthalten. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 5. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Interne Validierung Begutachtung durch Fachkolleginnen und Fachkollegen	Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. (1973) <i>Pugh R.N., Murray-Lyon I.M., Dawson J.L., Pietroni M.C., Williams R.</i> DOI: https://doi.org/10.1002/bjs.1800600817
Externe Validierung	Systematic review: the model for end-stage liver disease – should it replace Child-Pugh's classification for assessing prognosis in cirrhosis? (2005)

Begutachtung durch Fachkolleginnen und Fachkollegen	<i>E. Cholongitas, G. V. Papatheodoridis, M. Vangeli, N. Terreni, D. Patch, A. K. Burroughs</i> DOI: 10.1111/j.1365-2036.2005.02691.x
---	---

8.6. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit des Child-Pugh-Scores zu demonstrieren, wurden Nachweise auf der Grundlage von fünf Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest zeigten, dass die Berechnung des Online-Tools exakt dieselben Ergebnisse liefert wie in der Publikation von Pugh *et al* (1973) beschrieben.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.
- Auf einer Skala von 1 bis 5, wobei 5 bedeutet, dass die Nutzenden der Implementierung sehr vertrauen, lag der Zuverlässigkeitswert bei 4,44 und der Genauigkeitswert bei durchschnittlich 4,56.

8.7. Klinische Leistungsmerkmale

Der Child-Pugh-Score wird zur Kategorisierung bei einer Vielzahl von Patientinnen und Patienten verwendet. Er wird häufig als Ersatzmaß oder Definition der Leberfunktion bzw. Dekompensation verwendet und dient zusammen mit anderen Patientenmerkmalen zur Entscheidungsfindung über Behandlungswege. Daher ist es schwierig, Leistungsmerkmale zu bestimmen. Der Child-Pugh-Score wird häufig mit dem MELD-Score verglichen, und obwohl beide eine ähnliche Funktionalität aufweisen, liefert der Child-Pugh-Score nur eine grobe Kategorie, während der MELD-Score für die Rangordnung von Patientinnen und Patienten innerhalb der Liste verwendet wird.

Statistische Leistungsmerkmale

In der überwiegenden Mehrheit der Anwendungen des Child-Pugh-Scores liegt die C-Statistik über 0,6. In den Fällen mit niedrigeren C-Statistiken fällt dies manchmal mit Einschlusskriterien zusammen, die teilweise auf dem Child-Pugh-Score basieren, beispielsweise bei Lebertransplantationen. Der Child-Pugh-Score liefert gute Ergebnisse bei Patientinnen und Patienten beispielsweise mit (alkoholbedingter) Leberzirrhose, TIPS-Implantation oder akut-chronischem Leberversagen. Die Kaplan-Meier-Kurven zeigen einen deutlichen Unterschied zwischen den Gruppen basierend auf den Child-Pugh-Scores.

Nutzenbewertung

Die direkte Auswirkung des Child-Pugh-Scores ist schwer quantitativ messbar. Er ist im gesamten Bereich der Hepatologie allgegenwärtig. Die EMA und die FDA enthalten Empfehlungen zur Verwendung des Child-Pugh-Scores, insbesondere wenn kein besserer Marker der Leberfunktion gefunden wird. Es gibt mehrere Alternativen, die für die Prognose oft bessere Ergebnisse liefern, jedoch in der Regel komplexer oder für eine spezifischere Untergruppe von Patientinnen und Patienten vorgesehen sind. Keines dieser Systeme hat den Child-Pugh-Score verdrängt, obwohl der MELD-Score in einigen ähnlichen Situationen verwendet wird. Der Hauptnutzen des Child-Pugh-Scores besteht daher in der Möglichkeit, eine einzelne Patientin bzw. einen einzelnen Patienten mit ähnlichen Fällen in der wissenschaftlichen Literatur zu vergleichen sowie Dosierungsrichtlinien für spezifische pharmakologische Behandlungsregime bereitzustellen. Darüber hinaus werden der Child-Pugh-Score (und häufig auch die verschiedenen MELD-Versionen) als Referenzbasis für den Vergleich mit anderen prognostischen Tools genutzt. Dementsprechend wird ihre Leistung daran gemessen, inwieweit sie im Vergleich zum Child-Pugh-Score für eine Gruppe von Patienten und Patientinnen besser abschneiden.

Ein weiterer schwer quantifizierbarer Vorteil des Child-Pugh-Scores besteht darin, dass auch andere Algorithmen entwickelt wurden, die den Child-Pugh-Score verwenden. Darüber hinaus gibt es Modelle, die speziell für die Anwendung innerhalb einer bestimmten Child-Pugh-Kategorie entwickelt wurden, um eine zusätzliche Unterscheidungsfähigkeit zu ermöglichen.

Es wurde keine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, die den Child-Pugh-Score verwendet.

8.8. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts finden Sie auf der Evidencio-Webseite des Child-Pugh-Scores unter <https://www.evidencio.com/models/show/253>. Wählen Sie das richtige Gerät (die richtige Version) aus und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Tools auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Tool wurde für die vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher) sowie Apple Safari (Version 18.4 und höher). Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden.

Das Tool kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Betriebssysteme Android (Version 15 und höher) sowie iOS (Version 18.4.1 und höher) aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Tools mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

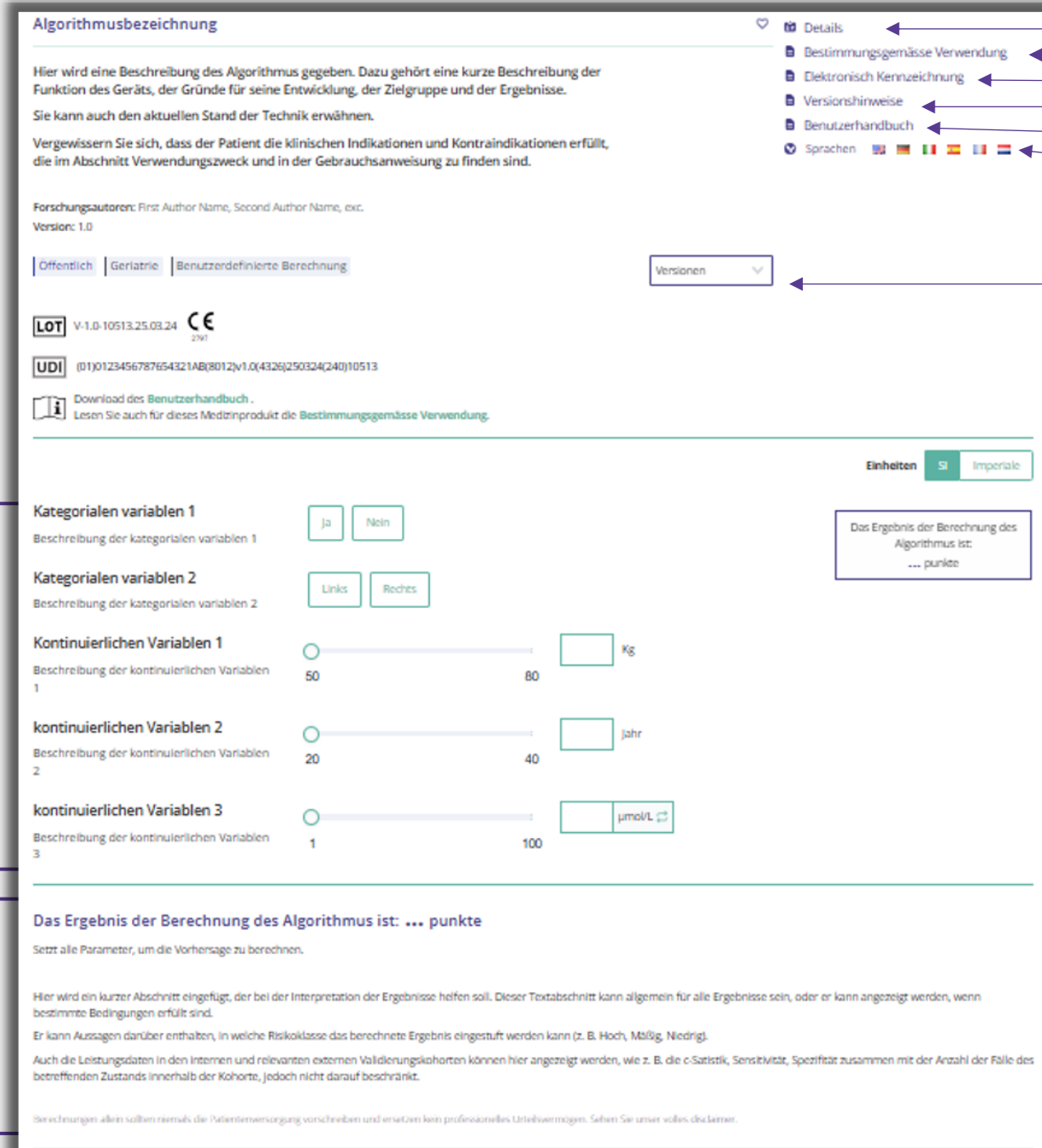
Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

9.1. Startseite „General Algorithm“

Ein Beispiel für eine Benutzeroberfläche eines Medizinprodukt-Algorithmus auf der Evidencio-Plattform ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die verschiedenen angegebenen Abschnitte werden in diesem Kapitel erläutert.



The screenshot shows the user interface for an algorithm. Annotations point to various elements:

- A:** Algorithmusbezeichnung (Algorithm title)
- B:** Beschreibung des Algorithmus (Algorithm description)
- C:** Forschungsautoren (Research authors)
- D:** Versionen (Versions dropdown)
- E:** LOT (Lot number)
- F:** UDI (UDI number)
- K:** Download des Benutzerhandbuch (Download user manual)
- N:** Input variables (Categorical and continuous variables)
- O:** Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus (Algorithm result)
- G:** Details (Details menu)
- H:** Bestimmungsgemäße Verwendung (Intended use)
- I:** Elektronisch Kennzeichnung (Electronic marking)
- J:** Versionshinweise (Version notes)
- K:** Benutzerhandbuch (User manual)
- L:** Sprachen (Languages)
- M:** Einheiten (Units)

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

Dies sind die Forschungsautoren der Arbeit, die den Algorithmus ursprünglich veröffentlicht hat.

D. Algorithmus-Tags

Dies sind die Tags, die dem Algorithmus zugewiesen sind. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verwendet die folgenden Algorithmus-Typ-Tags: „Composite-Algorithmus“, „Sequential-Algorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio verwendet die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Kardiologie“.

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 5** dieses User Manuals.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus-Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen sowie zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.




Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	10513	Teilen	  
Version	1.0		
Änderungsdatum	2025-03-24		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Kondition	Formel	
	Kategorialen variablen 1=Ja	$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$	
	Kategorialen variablen 1=Nein	$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information


Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ auf der Registerkarte „Details“.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 8.5**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.



The screenshot shows a user interface with two main sections: 'Unterstützende Publikationen' and 'Zugehörige Dateien'. Each section has a 'Vorschau' (Preview) column with PDF icons, a 'Name' column with file names and sizes, and a 'Tags' column with buttons for 'Original calculator', 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'.

Unterstützende Publikationen		Tags
Titel oder Beschreibung		
Title Derivation Paper	DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Original calculator
Title External Validation	DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Internal validation
Title Peer Review Paper	DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	External validation
		Peer review
Zugehörige Dateien		Tags
Vorschau	Name	
	Derivation Paper.pdf	Original calculator
	24.93 KB	Internal validation
	External Validation.pdf	External validation
	24.93 KB	Peer review
	Peer Review Paper.pdf	
	24.93 KB	

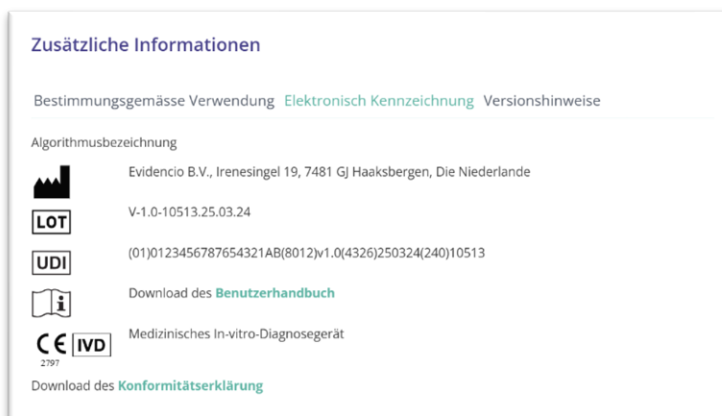
Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Manual und im **Kapitel 6** auf **Seite 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. **Abbildung 5** Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in dargestellt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus eindeutig, der den Child-Pugh-Score nutzt.



The screenshot shows a pop-up window titled 'Zusätzliche Informationen' (Additional Information). It contains links for 'Bestimmungsgemäße Verwendung', 'Elektronisch Kennzeichnung', and 'Versionshinweise'. Below, it lists 'Algorithmusbezeichnung' with a factory icon and address, 'LOT' with a barcode icon and number, 'UDI' with a barcode icon and number, a link to 'Download des Benutzerhandbuch', and 'CE IVD' with a CE mark icon and 'Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät' with a link to 'Download des Konformitätserklärung'.

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die aktuellsten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Die Schaltfläche „Release Notes“ öffnet ein Pop-up mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen über die verschiedenen Versionen des Algorithmus hinweg. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. User manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 7** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 12** dieses User Manuals aufgelistet.

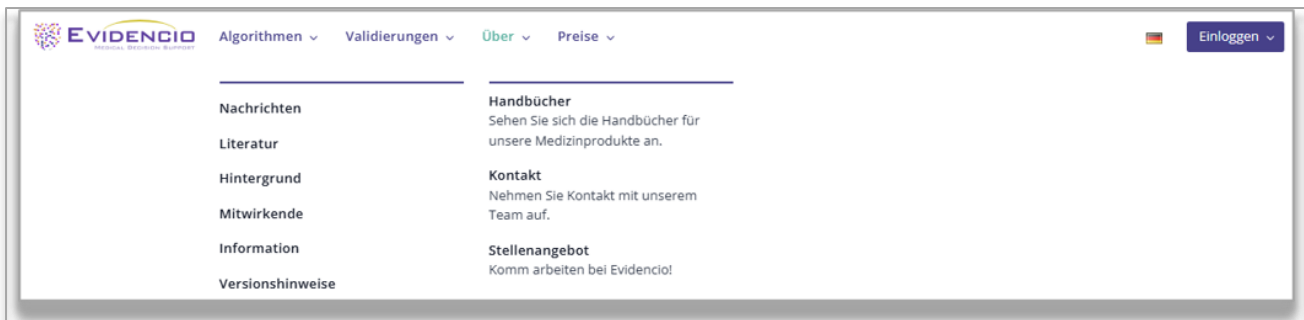


Abbildung 7. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.

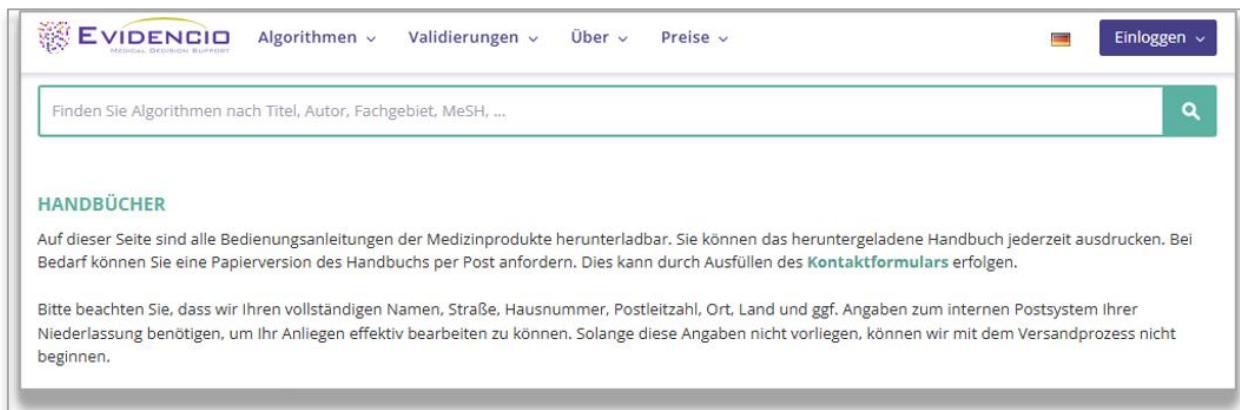


Abbildung 6. Die User Manual-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Hier wird eine Übersicht der Sprachen bereitgestellt, in denen der Child-Pugh-Score verfügbar ist. Jede davon kann durch Klicken auf das entsprechende Flaggensymbol ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des spezifischen Algorithmus übersetzt wird; andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website können weiterhin auf eine unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch eingestellt sein.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns dies über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen mitzuteilen.

M. Versionsauswahl

Falls verfügbar, kann durch Klicken auf die Registerkarte „Version“ eine andere Version des Child-Pugh-Scores aus einer Liste ausgewählt werden, wie in **Abbildung 8** dargestellt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform unterstützt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

In dem in **Abbildung 9** und **Abbildung10** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in **Abbildung10**.

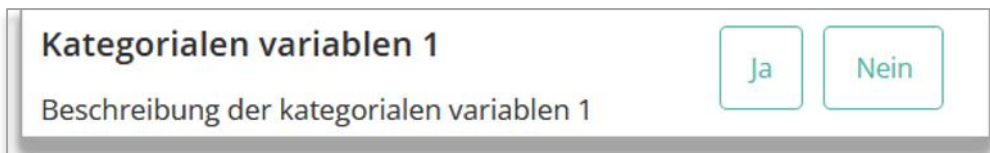


Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es wurde keine Schaltfläche angeklickt, somit wurden keine Eingaben gemacht.

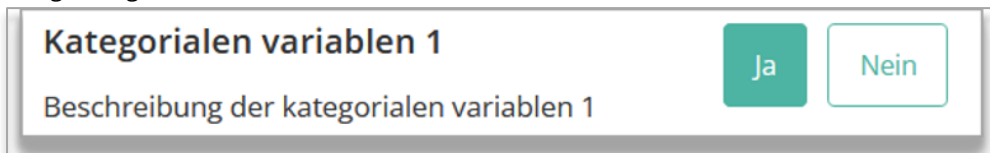


Abbildung10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der Abbildung **Abbildung11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

Die Details für eine Person können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

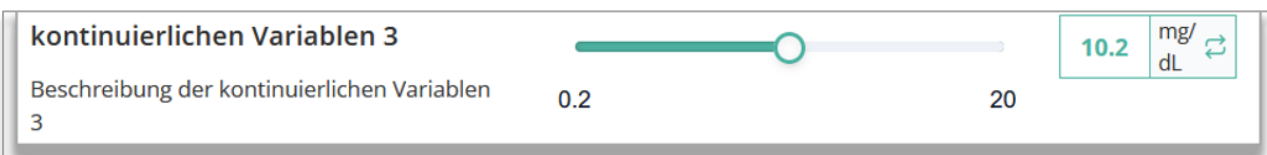


Abbildung11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 12** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.



Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details angegeben werden, beispielsweise zu den Methoden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Zu den Details können unter anderem gehören: eine genauere Erklärung der Variablen, die Wertebereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am unteren Rand der Algorithmus-Startseite werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind und auf Berechnen gedrückt wird, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird erst ein Ergebnis angezeigt, wenn alle Variablen ausgefüllt sind und der Ergebnisabschnitt folgende Meldung zeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“ (Legen Sie alle Parameter fest, um die Vorhersage zu berechnen).

Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** dargestellt.

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

10. Implementierung des Algorithmus über eine API

Der Child-Pugh-Score ermöglicht über die API von Evidencio die (automatisierte) Berechnung des Schweregrads der Leberfunktionsstörung. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten ist als Beispiel ein Ergebnis des Child-Pugh-Scores über die API dargestellt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für den Child-Pugh-Score nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher Informationen, die für verschiedene Softwarealgorithmen und Geräte gelten können. Das bedeutet, dass nicht alle über die API bereitgestellten Details für den Child-Pugh-Score relevant sein müssen.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 253,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Child-Pugh Score",
  "variables": {
    "8120": 1,
    "7946": 40,
    "5959": 1,
    "9047336707": 1,
    "9856": 0,
    "4142277124": 6,
    "2647": 1
  },
  "min": 9,
  "max": 9,
  "additionalResultSet": [
    {
      "key": "<p>Child-Pugh class B</p>",
      "min": 7,
      "max": 9,
      "id": 4308799064
    }
  ],
  "mintxt": "9",
  "maxtxt": "9",
  "result": "9",
  "resultText": "The Child-Pugh score:",
  "postresultText": "Points",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015090(8012)v2.1(4326)260303(240)253",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
  https://www.evidencio.com/models/show/253?v=2.1",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device.
  The user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Kasten 1: Beispiel einer API-Ausgabe für den Child-Pugh-Score

Tabelle 6 zeigt eine Übereinstimmung zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website aufgeführten Elementen (ausführlich beschrieben in **Kapitel 9**).

Tabelle 6. Übereinstimmung zwischen der API-Ausgabe und der grafischen Benutzeroberfläche auf der Evidencio-Website

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Für den Child-Pugh-Score nicht zutreffend, da diese Funktion für den Child-Pugh-Score nicht verwendet wird.
id	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/10277)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Algorithmus-Autor unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und deren eingegebene Werte. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der Child-Pugh-Score immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der Child-Pugh-Score immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
additionalResultSet	Beinhaltet die Child-Pugh-Score-Klassifikation innerhalb eines bestimmten Intervalls.	z. B. „Ergebnisintervall 7 bis 9 Child-Pugh-Klasse B“.
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, der Child-Pugh-Score.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „Der Child-Pugh-Score:“
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „Punkte“.
formulaSegments	N/A	N/A
conditionalResultArray	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Das API-Ergebnis zeigt den rohen HTML-Text, der von der Software für die grafische Benutzeroberfläche gerendert wird.
conditionalResultText	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Dieser Abschnitt entspricht ‚conditionalResultArray‘, wird jedoch als einzelne Zeichenfolge angezeigt.
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration des Child-Pugh-Scores über die API durchführt, sollte die in **253-DOC-45 Instructions for API integration Child-Pugh Score** dargelegten Anforderungen einhalten.

HINWEIS: Bestimmte Eingabevariablen, wie die Gerinnungszeitmessung, können für die integrierte Verwendung des Child-Pugh-Scores festgelegt werden. In solchen Fällen kann die Benutzerin bzw. der Benutzer die Methode zur Messung der Gerinnungszeit (entweder „International Normalized Ratio (INR)“ oder „Prothrombinzeit“) nicht ändern.

11. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0	Original version

12. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com