



Manual del usuario de Child-Pugh Score

Versión 1.0, Junio de 2026, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	3
3.1. Aviso para el usuario	4
4. Descripción del dispositivo de la Child-Pugh Score	4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios.....	4
5. Etiqueta electrónica	5
5.1. Número de LOT	5
5.2. Número UDI.....	5
6. Propósito previsto.....	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Ventajas clínicas	6
6.3. Población objetivo identificada y exclusiones	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contraindicaciones	6
6.4. Perfil del usuario	6
6.5. Entorno de uso previsto.....	6
6.6. Interacción física	7
6.7. Historia/Versiones del MDSW.....	7
7. Interpretación de resultados.....	7
8. Información adicional.....	7
8.1. Detalles.....	7
8.2. Variables de entrada.....	8
8.3. Algoritmo.....	8
8.4. Características del estudio	8
8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	9
8.6. Especificaciones de rendimiento analítico.....	9
8.7. Especificaciones de rendimiento clínico.....	10
8.8. Notas de publicación	10
9. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio.....	10
9.1. Página de inicio general del algoritmo	11
10. Implementación del algoritmo a través de una API	17
11. Historial de revisiones del Manual del usuario.....	20
12. Datos del fabricante	20

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la toma de decisiones médicas. Este user manual corresponde específicamente a la Child-Pugh Score. El user manual también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). La Child-Pugh Score cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/EC y la Decisión 2010/227/EU de la Comisión Europea. El cumplimiento de los reglamentos aplicables se indica por medio de la declaración de conformidad.

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece determinada información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) con la marca CE en algunos de sus sitios web, aplicaciones, apps o servicios. Estas herramientas solo se pueden utilizar en virtud de su uso o propósito previstos que se hayan publicado con la herramienta con marca CE correspondiente.

En general, a menos que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marca CE de Evidencio solo las pueden utilizar profesionales sanitarios y no están diseñadas para su uso por parte de los pacientes.

El contenido con marca CE de la plataforma se debe considerar un conjunto específico de herramientas, diferenciado del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en cualquiera de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio que no esté claramente etiquetado como una herramienta con marca CE no está cubierto de forma expresa por esta exención de responsabilidad para contenido con marca CE y será aplicable la Exención de responsabilidad general de Evidencio para contenido sin la marca CE.

Las herramientas con marca CE pueden ofrecer asesoramiento profesional limitado a los usuarios previstos. No obstante, el usuario previsto debe ejercer su criterio clínico en la interpretación de la información que ofrecen estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o lesiones (incluida la muerte) a usted, otras personas o bienes derivado de cualquier uso indebido de cualquier producto, información, idea o instrucción contenida en las herramientas que se le proporcionan.

La exención de responsabilidad para contenido sin la marca CE está disponible en el sitio web de Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

El uso por su parte de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio está sujeto a nuestros Términos y condiciones, que puede encontrar aquí: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Esta herramienta solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios y no está diseñada para su uso por parte de los pacientes.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en el sitio web de Evidencio y en los **párrafos 6.3.1 y 6.3.2** de este user manual respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

Evidencio almacena los datos empleados para realizar los cálculos con el fin de mejorar el funcionamiento del algoritmo y para permitir la trazabilidad de los problemas a fin de realizar posteriores mejoras. Para más información, consulte la Política de privacidad en nuestro sitio web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Aviso para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existe algún mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo de la Child-Pugh Score

La Child-Pugh Score es un algoritmo diseñado para utilizar la bilirrubina, la albúmina, el tiempo de protrombina o INR, el grado de encefalopatía y la gravedad de la ascitis para estimar la gravedad de la enfermedad hepática en pacientes con disfunción hepática, con el objetivo de asistir a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la enfermedad hepática. Está destinado para pacientes con enfermedad hepática y no se debe utilizar con pacientes menores de 18 años.

La Child-Pugh Score se desarrolló originalmente en 1973. Inicialmente estaba pensada para predecir la mortalidad durante la cirugía, pero en la actualidad se utiliza a menudo para determinar el pronóstico en pacientes afectados de enfermedad hepática crónica (predominantemente cirrosis). La Child-Pugh Score también se conoce como escala de Child-Turcotte-Pugh o escala de Child.

La fórmula matemática que utiliza el MDSW es un cálculo personalizado. La Child-Pugh Score se desarrolló para predecir la gravedad de la disfunción hepática. El uso del algoritmo ejerce un impacto positivo en la gestión de pacientes al optimizar la evaluación de la gravedad de la disfunción hepática en pacientes con enfermedad hepática y al informar la gestión clínica sobre el pronóstico y opciones terapéuticas adicionales.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en www.evidencio.com. El hospedaje local del algoritmo en otra plataforma es posible utilizando imágenes Docker. También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

El Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo se publicará a través de EUDAMED una vez que el módulo pertinente esté completamente operativo. Mientras tanto, el Resumen de seguridad y rendimiento se puede solicitar al fabricante y se proporcionará sin retrasos indebidos.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

La Child-Pugh Score es un software y, como tal, no caduca. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si el estado de la técnica no cambia de manera que afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. Si no se extiende la vida útil, se colocará un aviso en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej. a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado una serie de riesgos asociados al uso de este algoritmo.

La Child-Pugh Score es un dispositivo de bajo riesgo, no hay riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar la gravedad de la disfunción hepática del paciente y se aceptan todos los riesgos residuales.






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

- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) No se tiene acceso al algoritmo de predicción del MDSW.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Tras llegar a la conclusión de que los riesgos no se pueden mitigar ulteriormente, los riesgos residuales se han clasificado como *de bajo nivel y aceptables*. La Child-Pugh Score no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	Child-Pugh Score
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-2.2-253.26.06.29
	Número UDI	(01)08720938015090(8012)v2.2(4326)260629(240)253
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección I y **Figura 5** en el **Capítulo 10**.

La etiqueta electrónica del sitio web incluye, además, la opción de descargar el **User Manual** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

"UDI", del inglés "Unique Device Identifier", significa identificador único de dispositivo y es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (identificador de dispositivo, Device Identifier) es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos:

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

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

La Child-Pugh Score es un algoritmo diseñado para utilizar la bilirrubina, la albúmina, el tiempo de protrombina o INR, el grado de encefalopatía y la gravedad de la ascitis para estimar la gravedad de la enfermedad hepática en pacientes con disfunción hepática, con el objetivo de asistir a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la enfermedad hepática.

La Child-Pugh Score es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas y cualitativas para ofrecer un resultado cuantitativo.

La Child-Pugh Score no está diseñada para reemplazar la toma de decisiones médicas; solo puede ofrecer información al profesional sanitario sobre la valoración de la gravedad de la disfunción hepática. El profesional sanitario puede utilizar esta información para respaldar la toma de decisiones clínicas relacionadas con el pronóstico y las opciones terapéuticas del paciente. En la práctica, la Child-Pugh Score se utiliza en una amplia variedad de contextos específicos.

6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso de la Child-Pugh Score para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando la Child-Pugh Score en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. La Child-Pugh Score puede presentar las siguientes ventajas clínicas:

- La Child-Pugh Score puede ayudar en la estratificación del riesgo basada en la gravedad de la disfunción hepática en pacientes con enfermedad hepática e informa la gestión clínica sobre el pronóstico y las opciones terapéuticas adicionales.
- El uso del algoritmo permite adaptar la dosificación de fármacos a la función hepática del paciente tal y como describen la guía del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA)* y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, anteriormente EMEA)**.

* Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (2003). *Pharmacokinetics in Patients with Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling*. *Clinical Pharmacology*. ** Comité de Medicamentos de Uso Humano. (2005). *Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function*. Agencia Europea de Medicamentos.

6.3. Población objetivo identificada y exclusiones

La Child-Pugh Score está diseñada para su uso con pacientes que cumplen las indicaciones y contraindicaciones que se enumeran a continuación.

6.3.1. Indicaciones clínicas

La Child-Pugh Score debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Los pacientes deben tener al menos 18 años de edad.
- Los pacientes deben tener un diagnóstico confirmado de enfermedad hepática que evoluciona a cirrosis.

6.3.2. Contraindicaciones

La Child-Pugh Score no se debe utilizar en pacientes que cumplan con los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años.

La Child-Pugh Score no se debe considerar directamente intercambiable con otros sistemas de evaluación de la función hepática como la clasificación NCIc.

La Child-Pugh Score está diseñada para la enfermedad hepática crónica. Su utilidad en la insuficiencia hepática y la disfunción hepática agudas debidas predominantemente a metástasis hepática avanzada o neoplasias malignas primarias de hígado es limitada. Hay otros sistemas de puntuación que podrían ser más apropiados para cuadros agudos.

6.4. Perfil del usuario

El resultado de la Child-Pugh Score está dirigido a ser revisado e interpretado por parte de profesionales sanitarios. Los resultados los deben revisar e interpretar siempre profesionales sanitarios en el contexto de la historia clínica y otros resultados de pruebas diagnósticas del paciente. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. Los usuarios pueden introducir manualmente los datos de entrada necesarios a través de la interfaz de usuario. Además, el MDSW está disponible como vista incrustada a través de la representación iFrame de Evidencio. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo. El dispositivo no está pensado para ser utilizado a la cabecera del paciente.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que entra en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/Versiones del MDSW

La versión de la Child-Pugh Score se refiere a la versión inicial del MDSW del cual Evidencio es el fabricante.

7. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo es la puntuación de la Child-Pugh Score, que se muestra como un número entero de puntos (entre 5 y 15). El otro resultado importante es la clase de Child-Pugh (A, B o C) asociada con la puntuación.

Información condicionada

La Child-Pugh Score se puede interpretar como la gravedad de la disfunción hepática. La **Tabla 1** muestra las clasificaciones correspondientes a determinados números de puntos. El resultado de la Child-Pugh Score se puede utilizar para estratificar a los pacientes en función de la función hepática y el pronóstico. No obstante, la eficacia de la Child-Pugh Score y los porcentajes de riesgo asociados pueden diferir entre distintas etiologías de la cirrosis y afecciones de los pacientes.

Tabla 1. Resultado de la escala Child-Pugh.

Puntos	Clasificación
5 o 6 puntos	A
De 7 a 9 puntos	B
De 10 a 15 puntos	C

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención a la persona paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte el sitio web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autoría del algoritmo	Evidencio
ID del algoritmo raíz	253
Versión	2.2
Fecha de revisión	2026-JUN-29
Especialidad	Gastroenterología
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Cirrosis hepática• Insuficiencia hepática crónica• Enfermedad hepática

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, la Child-Pugh Score requiere las variables de entrada indicadas en la **Tabla 2**. Dependiendo del tipo de medición del tiempo de protrombina escogido, se rellena el índice internacional normalizado o el tiempo de protrombina. La **Tabla 3** muestra las variables con opciones/rangos y sus puntos correspondientes.

Tabla 2. Variables utilizadas como entrada para la Child-Pugh Score.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Encefalopatía	Presencia de encefalopatía	Categórica	Ninguna Grado I-II Grado III-IV	-
Bilirrubina	Nivel de bilirrubina en $\mu\text{mol/l}$ o mg/dl	Continua	1,5 – 850 (0,1) 0,1 – 45 (0,1)	$\mu\text{mol/l}$ mg/dl
Albúmina	Nivel de albúmina en g/l o g/dl	Continua	0 – 50 (1) 0 – 5 (0,1)	g/l g/dl
Medición del tiempo de coagulación		Categórica	Índice internacional normalizado (INR) Tiempo de protrombina	-
INR	Índice internacional normalizado	Continua	0,5 – 20 (0,1)	índice
Tiempo de protrombina		Continua	1 – 100 (0,1)	Segundos
Ascitis	Presencia de ascitis	Categórica	Ninguna Leve De moderada a grave	-

Tabla 3. Las variables con sus posibles valores correspondientes.

Nombre	Opción/Rango	Puntos	
Encefalopatía	Ninguna	(+1)	
	Grado I – II	(+2)	
	Grado III – IV	(+3)	
Bilirrubina	< 34,2 $\mu\text{mol/l}$ (< 2 mg/dl)	(+1)	
	34,2 - 51,3 $\mu\text{mol/l}$ (2-3 mg/dl)	(+2)	
	> 51,3 $\mu\text{mol/l}$ (> 3 mg/dl)	(+3)	
Albúmina	> 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)	
Medición del tiempo de coagulación	INR	< 1,7	(+1)
		1,7 - 2,3	(+2)
		> 2,3	(+3)
	Tiempo de protrombina	< 4 segundos	(+1)
		$\geq 4 - \leq 6$ segundos	(+2)
		> 6 segundos	(+3)
Ascitis	Ninguna	(+1)	
	Leve	(+2)	
	De moderada a grave	(+3)	

8.3. Algoritmo

El algoritmo de la Child-Pugh Score es el siguiente:

Puntuación de Child Pugh = encefalopatía + bilirrubina + albúmina + (INR o tiempo de protrombina) + ascitis

Algoritmo de la Child-Pugh Score.

8.4. Características del estudio

La Child-Pugh Score fue desarrollada por Pugh *et al.* (1973) con una cohorte formada por 38 pacientes visitados entre enero de 1966 y julio de 1972. En una revisión sistemática realizada por Cholongitas *et al.* (2005) se comparó la Child-Pugh Score con el modelo de enfermedad hepática en fase terminal, y la Child-Pugh Score forma parte de los procedimientos de dosificación de fármacos descritos por la FDA (2003) y la EMA (2005).

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

Tabla 4. Características categóricas de los pacientes de la cohorte de derivación.

Nombre	Subconjunto/Grupo	N.º de pacientes
Grado de Child-Pugh	Grado A	7
Grado de Child-Pugh	Grado B	13
Grado de Child-Pugh	Grado C	18
Encefalopatía hepática	Sí	19
Encefalopatía hepática	No	19
Ictericia	Sí	19
Ictericia	No	19
Ascitis	Sí	17
Ascitis	No	21
Mortalidad	Muerte intrahospitalaria	21
Mortalidad	Muerte en el plazo de 6 meses	5
Mortalidad	Supervivencia de 1 año	9

8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Pugh *et al.* (1973), se incluyen en la **Tabla 5**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 5. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Validación interna Revisión por pares	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
Validación externa Revisión por pares	Systematic review: the model for end-stage liver disease – should it replace Child-Pugh's classification for assessing prognosis in cirrhosis? (2005) <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. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de la Child-Pugh Score, se recopilaron evidencias basadas en cinco requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de códigos y una prueba funcional demostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en la publicación de Pugh *et al.* (1973).
- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se notifica un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.
- En una escala de 1 a 5, en la que 5 significa que los usuarios confían mucho en la implementación, la puntuación de fiabilidad fue de 4,44 y la puntuación de precisión fue de 4,56, de media.

8.7. Especificaciones de rendimiento clínico

La Child-Pugh Score se utiliza para la categorización en una gran variedad de pacientes. A menudo se utiliza como marcador indirecto o definición de la función o la descompensación hepáticas y para decidir pautas de tratamiento en combinación con otras características del paciente. Por tanto, resulta difícil determinar sus características de rendimiento. La Child-Pugh Score se compara a menudo con la escala MELD Score y, si bien tienen una funcionalidad similar, la Child-Pugh Score solo ofrece una categoría amplia, mientras que la escala MELD Score se utiliza para la clasificación de los pacientes de la lista.

Especificaciones de rendimiento estadístico

En la amplia mayoría de aplicaciones de la Child-Pugh Score, el estadístico C es superior a 0,6. En el caso de las aplicaciones con un estadístico C menor, esto suele coincidir con criterios de inclusión basados en parte en la Child-Pugh Score, como el trasplante hepático. La Child-Pugh Score presenta un buen rendimiento para pacientes con, entre otras, cirrosis (alcohólica), colocación de TIPS o insuficiencia hepática aguda sobre crónica. Las curvas de Kaplan-Meier muestran una clara diferencia entre grupos basados en las puntuaciones de Child-Pugh.

Evaluación de ventajas

El impacto directo de la Child-Pugh Score es difícil de cuantificar. Es ubicuo en todo el campo de la hepatología. La EMA y la FDA incluyen recomendaciones sobre el uso de la Child-Pugh Score, especialmente si no se encuentra ningún marcador de la función hepática. Existen varias alternativas que a menudo presentan un mejor rendimiento en términos de pronóstico, pero suelen ser más complicadas o suelen estar dirigidas a un subgrupo de pacientes más específico. Ninguna de ellas ha desplazado a la Child-Pugh Score, aunque la escala MELD Score se utiliza en algunas situaciones similares. Por tanto, la principal ventaja clínica de la Child-Pugh Score es la posibilidad de comparar a un paciente en particular con pacientes similares en la literatura científica, así como ofrecer pautas de tratamiento para regímenes de tratamiento farmacológico específicos. Además, la escala Child-Pugh (y a menudo las distintas versiones de la escala MELD Score) desempeña un papel especial como valor basal para la comparación con otras herramientas de pronóstico. Así, se mide en qué medida rinden mejor que la Child-Pugh Score para un grupo de pacientes.

Otra ventaja de la escala Child-Pugh difícil de cuantificar es que existen otros algoritmos que han sido diseñados para utilizar la Child-Pugh Score. Además, existen modelos que han sido diseñados específicamente para ser utilizados dentro de una categoría específica de la Child-Pugh Score a fin de aumentar la capacidad discriminatoria.

No se ha realizado ningún estudio de rentabilidad que incluya a la Child-Pugh Score.

8.8. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para la Child-Pugh Score: <https://www.evidencio.com/models/show/253>, seleccionando el dispositivo correspondiente (versión) y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

9. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio

Usar la herramienta en el sitio web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se ha desarrollado para poder utilizarla en los cuatro navegadores de Internet más comunes: Google Chrome (versión 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior) y Apple Safari (versión 18.4 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

También es posible acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15 y superior) e iOS (versión 18.4.1 y superior).

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos navegadores.

Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y smartphones utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los navegadores citados previamente.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este algoritmo.

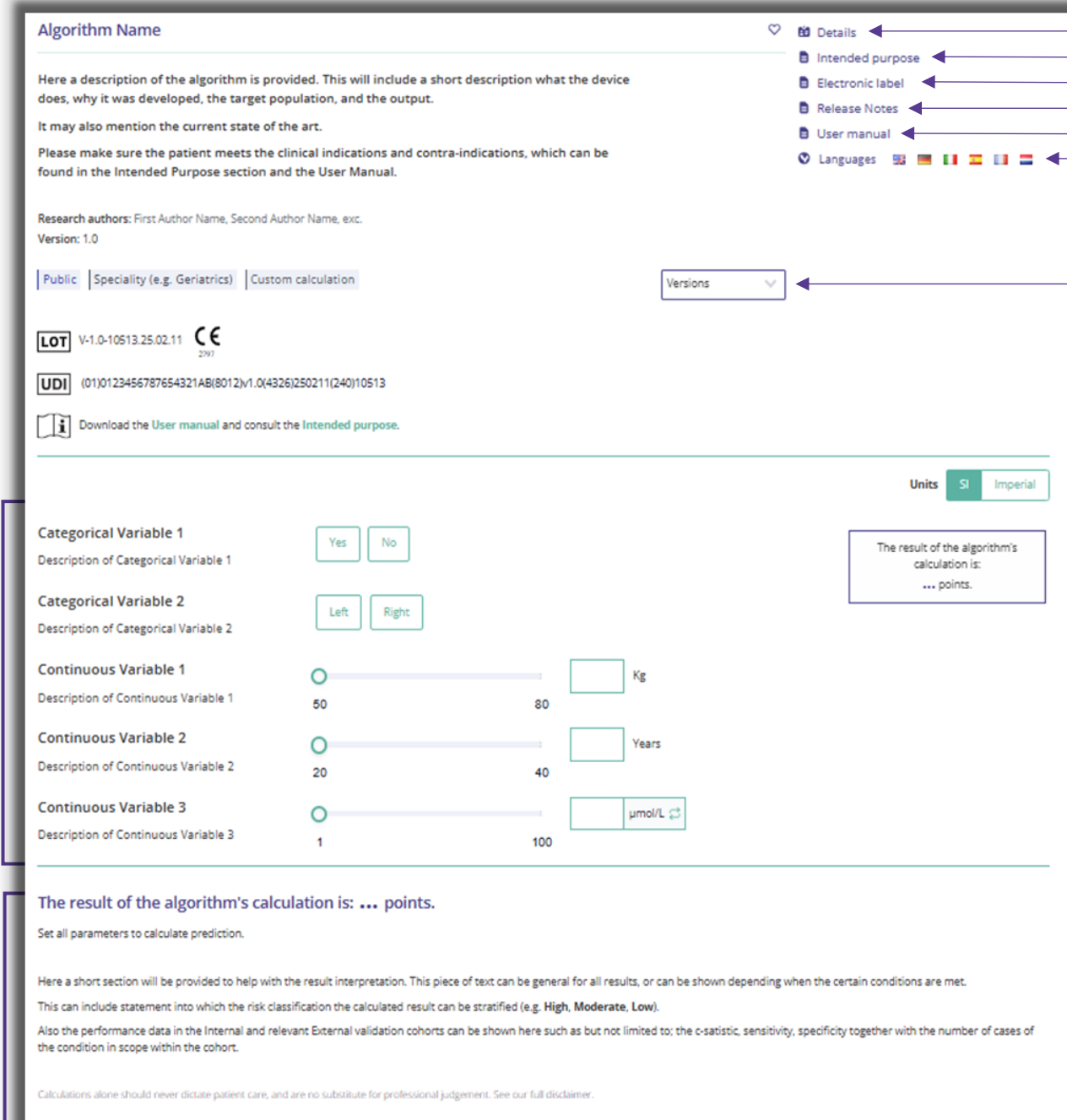
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado solo para usuarios autorizados y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

9.1. Página de inicio general del algoritmo

En la **Figura 1** se muestra un ejemplo de la interfaz del algoritmo del producto sanitario en la plataforma Evidencio. Las distintas secciones señaladas se explican en este capítulo.



The screenshot shows the user interface for an algorithm. It includes a header with the algorithm name and a heart icon. Below this is a detailed description of the algorithm's purpose and clinical indications. A section for research authors and version information is present, along with tabs for 'Public', 'Specialty (e.g. Geriatrics)', and 'Custom calculation'. A 'Versions' dropdown menu is also visible. The interface features regulatory information including LOT, CE, and UDI numbers, and a link to download the user manual. A section for input variables includes categorical variables (Yes/No, Left/Right) and continuous variables (sliders for Kg, Years, and μmol/L). A 'Units' selector is set to 'SI'. The bottom section displays the algorithm's result in points and provides instructions for interpretation and prediction.

A. Algorithm Name

B. Here a description of the algorithm is provided. This will include a short description what the device does, why it was developed, the target population, and the output. It may also mention the current state of the art. Please make sure the patient meets the clinical indications and contra-indications, which can be found in the Intended Purpose section and the User Manual.

C. Research authors: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Specialty (e.g. Geriatrics) | Custom calculation

E. LOT V-1.0-10513.25.02.11 CE

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250211(240)10513

K. Download the User manual and consult the Intended purpose.

N. Categorical Variable 1: Yes No; Categorical Variable 2: Left Right; Continuous Variable 1: 50 80 Kg; Continuous Variable 2: 20 40 Years; Continuous Variable 3: 1 100 μmol/L

O. The result of the algorithm's calculation is: ... points. Set all parameters to calculate prediction. Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met. This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. High, Moderate, Low). Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to: the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort. Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

G. Details

H. Intended purpose

I. Electronic label

J. Release Notes

K. User manual

L. Languages

M. Versions

Figura 1. Ejemplo de página de inicio del algoritmo en el sitio web de Evidencio.

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Los autores del artículo de investigación donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Las etiquetas asignadas al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: "Algoritmo compuesto", "Algoritmo secuencial" y "Algoritmo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Regresión lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Cálculo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los productos sanitarios se pueden reconocer fácilmente.

F. Número UDI

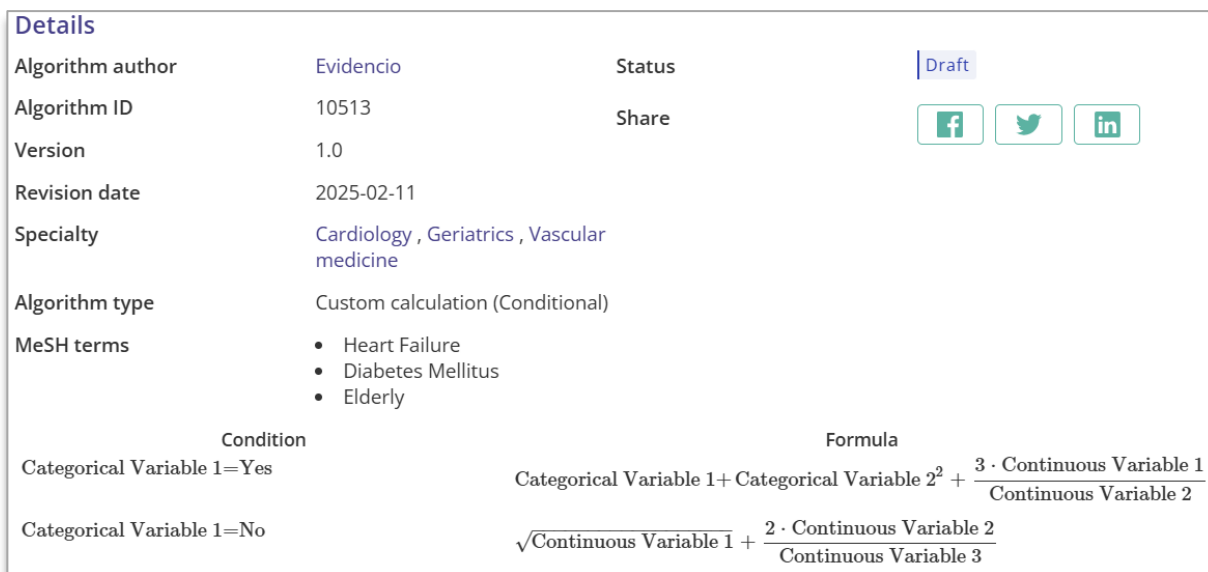
Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 5** de este user manual.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, hay varios botones interactivos que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón muestra una ventana emergente con información adicional del algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del algoritmo, como se muestra en la **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.



Details		Status	
Algorithm author	Evidencio		Draft
Algorithm ID	10513	Share	f t in
Version	1.0		
Revision date	2025-02-11		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condition	Formula	
	Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
	Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Figura 2. Ejemplo de la primera parte de la sección Detalles.

Características del estudio

Debajo de la sección Detalles, la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo. Incluye información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar o validar el algoritmo. Un ejemplo de las Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.

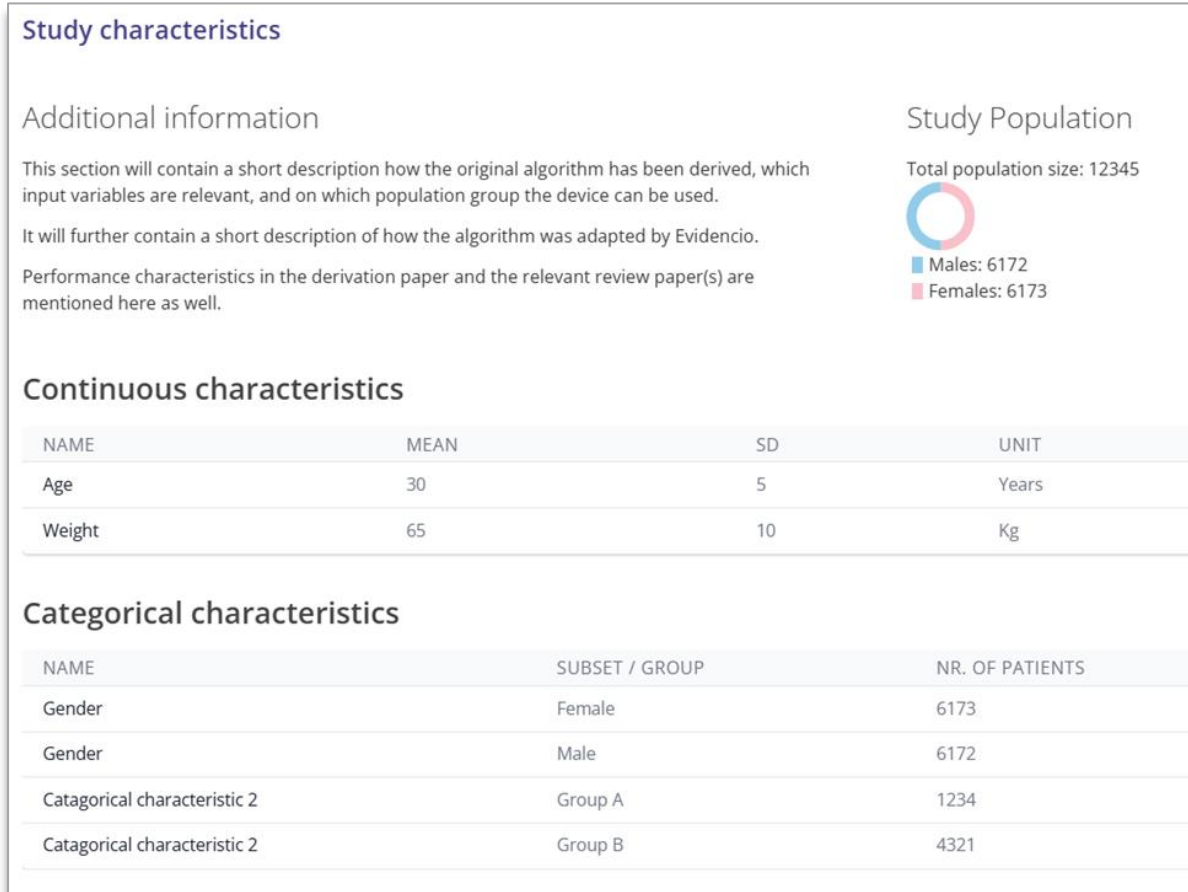
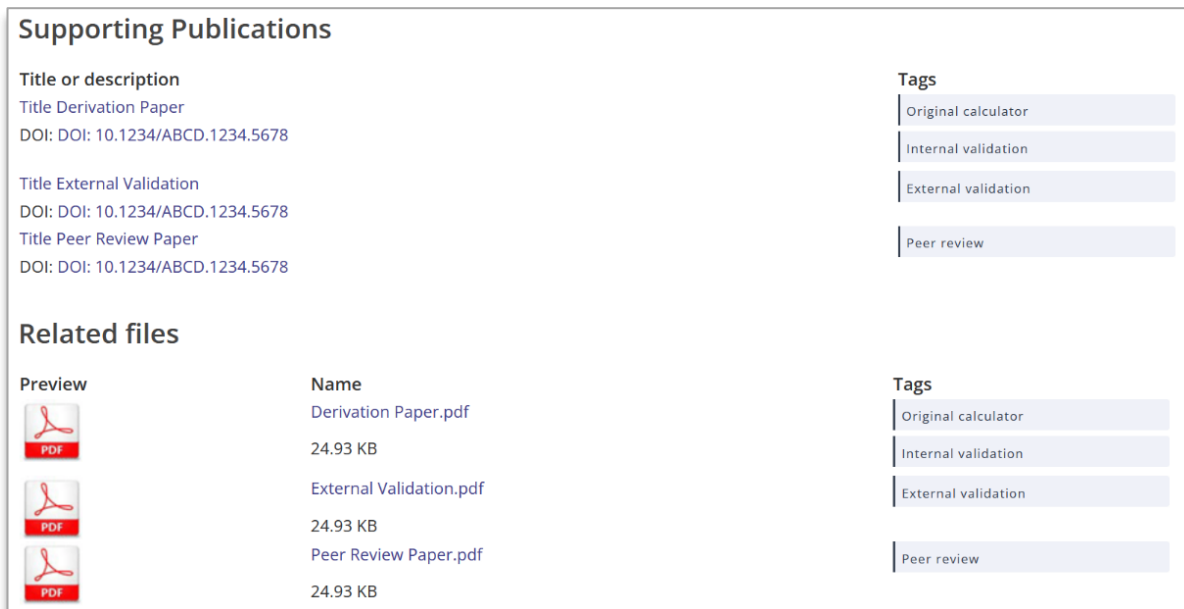


Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la pestaña Detalles.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se puede encontrar en la **sección 8.5**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.






Supporting Publications	
Title or description Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678 Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678 Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Tags Original calculator Internal validation External validation Peer review
Related files	
Preview  Derivation Paper.pdf 24.93 KB  External Validation.pdf 24.93 KB  Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Tags Original calculator Internal validation External validation Peer review

Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

H. Propósito previsto

En esta pestaña encontramos el propósito previsto, con mucha información sobre el algoritmo, su usuario, la población diana, las ventajas clínicas, etc. Esta información también se facilita en este user manual y se puede encontrar en el **Capítulo 6** en la **página 5**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**. La etiqueta electrónica es única para cada algoritmo que compone la Child-Pugh Score.



Información adicional

Uso previsto [Etiqueta electrónica](#) [Notas de publicación](#)

Nombre del algoritmo
 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países bajos

LOT V-1.0-10513.25.03.26

UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250326(240)10513

 [Descargar el Manual del usuario](#)

CE IVD 2797
 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro

[Descargar el Declaración de conformidad](#)

Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la pestaña Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta pestaña se pueden encontrar las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo que se encuentran en el sitio web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. User manual

Este user manual se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo y 3) como una pestaña en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del user manual se pueden encontrar en la página general de todos los user manuals para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página del user manual se muestra en la **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 12** de este user manual.

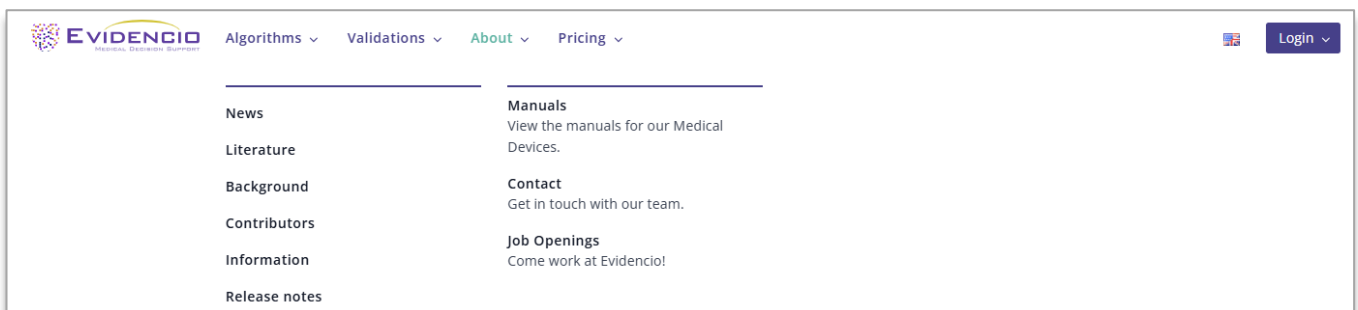


Figura 7. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.

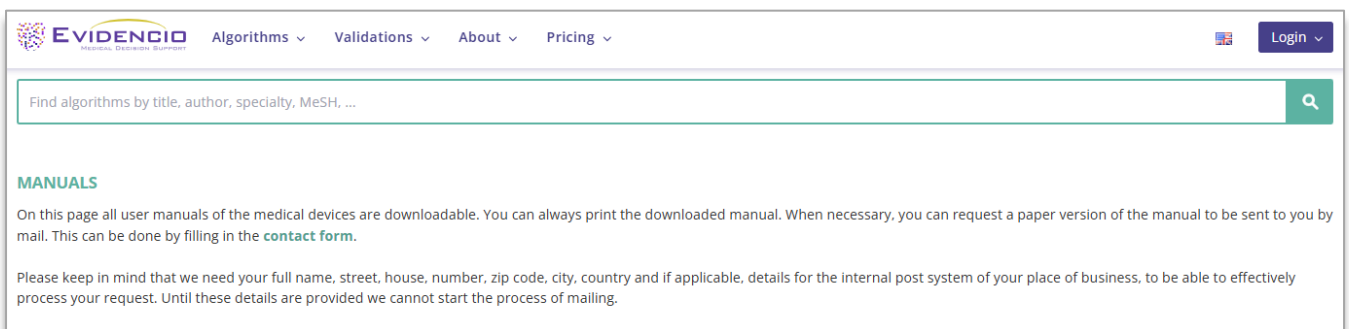


Figura 6. La página del user manual para todos los user manuals.

L. Idiomas

Aquí se ofrece una descripción general de los idiomas en los que está disponible la Child-Pugh Score, pudiéndose seleccionar cualquiera de ellos haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar del sitio web de Evidencio es el inglés.

Tenga en cuenta que, si selecciona un idioma, solo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico y es posible que las demás funciones e información generales se sigan mostrando en uno de nuestros idiomas principales: inglés, alemán y neerlandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma en el sitio web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Selección de versión

Si está disponible, haciendo clic en la pestaña Versión el usuario podrá seleccionar una versión diferente de la Child-Pugh Score de las disponibles en la **Figura 8**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.

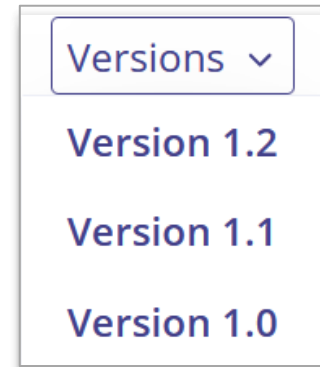


Figura 8. Ejemplo de pestaña de selección de versión.

N. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

Variables categóricas

En el ejemplo de la **Figura 9** y la **Figura 10**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queramos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 10**.

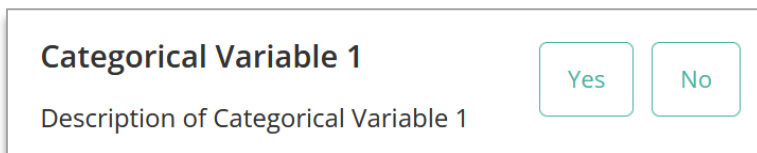


Figura 9. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

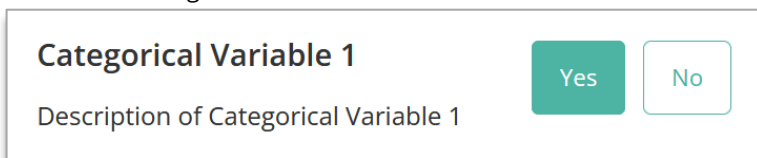


Figura 10. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles para los que el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

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

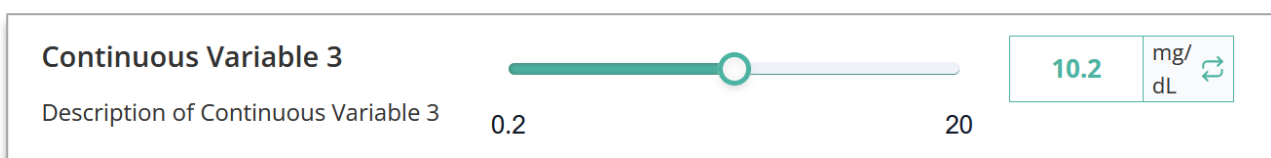


Figura 11. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 *mg/dL*".

Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.

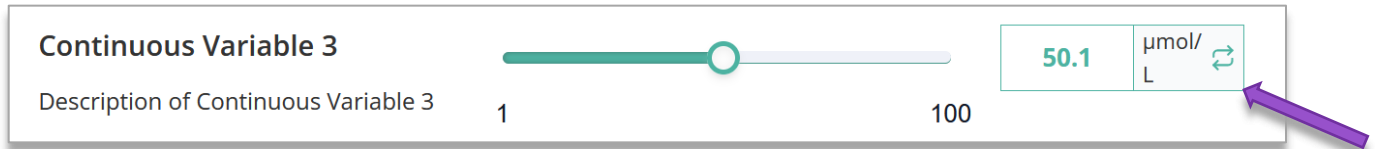


Figura 12. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 $\mu\text{mol/L}$ ".

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre, por ejemplo, los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa (puntos de corte).

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página de inicio del algoritmo se muestran los resultados del algoritmo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención a la persona paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Cálculo de resultados

Cuando el usuario rellene todas las variables y pulse Calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún resultado hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción"*.

Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se puede proporcionar una estratificación basada en los resultados calculados. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

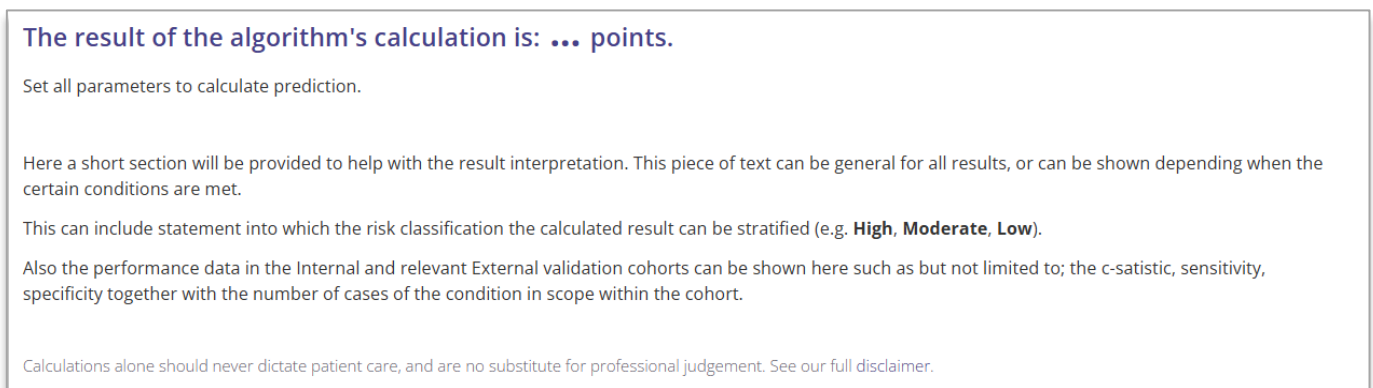


Figura 13. Ejemplo de visualización de resultados e información.

10. Implementación del algoritmo a través de una API

La Child-Pugh Score se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) de la gravedad de la disfunción hepática. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

La información proporcionada a través de la API es la misma que se muestra en la interfaz gráfica de usuario de la aplicación web proporcionada por Evidencio. A continuación se muestra el ejemplo de un resultado de la Child-Pugh Score a través de la API en el **Cuadro 1**. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para la Child-Pugh Score aprovecha la API genérica que se proporciona para la plataforma Evidencio y, por tanto, contiene información que podría ser aplicable para distintos algoritmos de software y dispositivos. Esto significa que quizás no todos los detalles proporcionados a través de la API sean relevantes para la Child-Pugh Score.

```
{
  "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>Clase B de Child-Pugh</p>",
      "min": 7,
      "max": 9,
      "id": 4308799064
    }
  ],
  "mintxt": "9",
  "maxtxt": "9",
  "result": "9",
  "resultText": "La puntuación Child-Pugh:",
  "postresultText": "agujas",
  "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"
}
```

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para la Child-Pugh Score.

Tabla 6 muestra una coincidencia entre los elementos enumerados por separado en el resultado de la API y los elementos enumerados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) del sitio web de Evidencio (descrita en el **Capítulo 9**).

Tabla 6. Correspondencia entre el resultado de la API y la interfaz gráfica de usuario del sitio web de Evidencio.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
Porcentaje de IC	N/P	No aplicable para la Child-Pugh Score, ya que esta función no se utiliza para la Child-Pugh Score.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
autor	Autor del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
título	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
mín	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la Child-Pugh Score siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
máx	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que la Child-Pugh Score siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	Incluye la clasificación de la Child-Pugh Score dentro de un intervalo específico.	P. ej. "Intervalo de resultados de 7 a 9 Clase B de Child-Pugh".
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
resultado	El resultado principal del algoritmo, la puntuación de Child-Pugh.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "La puntuación de Child-Pugh:"
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	P. ej. "Puntos."
formulaSegments	N/P	N/P
conditionalResultArray	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	El resultado de la API muestra el texto HTML sin procesar que representa el software utilizado para la interfaz gráfica de usuario.
conditionalResultText	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	Esta sección es la misma que 'conditionalResultArray', pero mostrada como una sola cadena.
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El user manual (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del user manual en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración de la Child-Pugh Score utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **253-DOC-45 rev1.0 Instructions for API Integration Child-Pugh Score**.

NOTA: Es posible fijar variables de entrada específicas, como la medición del tiempo de coagulación, para un uso integrado en la Child-Pugh Score. En dichos casos, el usuario no podrá modificar el método de medición del tiempo de coagulación ("Índice internacional normalizado (INR)" o "Tiempo de protrombina").

11. Historial de revisiones del Manual del usuario

Versión	Notas de revisión
V1.0	Versión original

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com