



User Manual pour le Child-Pugh Score

Version 1.0, JUIN 2026, en français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité.....	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE	3
3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices.....	4
4. Description du dispositif : Child-Pugh Score.....	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Étiquette électronique.....	5
5.1. Numéro de LOT.....	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif visé	5
6.1. Utilisation prévue.....	5
6.2. Bénéfice clinique.....	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indication clinique.....	6
6.3.2. Contre-indication.....	6
6.4. Profil de l'utilisateur	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Historique/versions du MDSW	7
7. Interprétation des résultats.....	7
8. Informations complémentaires.....	7
8.1. Détails.....	7
8.2. Variables d'entrée	8
8.3. Algorithme	8
8.4. Caractéristiques de l'étude	9
8.5. Publication de soutien et fichiers connexes	9
8.6. Caractéristiques de performance analytique	9
8.7. Caractéristiques de performance clinique.....	10
8.8. Notes de mise à jour.....	10
9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	10
9.1. Page d'accueil de l'algorithme général	11
10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	19
11. Historique des révisions du user manual	21
12. Détails du fabricant	21

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Cet User manual concerne spécifiquement le Child-Pugh Score. L'User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le Child-Pugh Score répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

Dans ce manuel, les expressions « contenu marqué CE » et « dispositif médical » sont utilisées de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculatrices, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un de ses sites web, applications, apps ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue / l'usage prévu qui a été publié avec l'outil respectif portant le marquage CE.

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des professionnels de santé et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Le contenu marqué CE de la plateforme doit être considéré comme un ensemble spécifique d'outils, en dehors du contenu général de la plateforme. Tout contenu accessible via les sites web, applications, ou services fournis par Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE est expressément exclu de la clause de non-responsabilité applicable aux contenus marqués CE. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio relative aux contenus non marqués CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités à l'utilisateur ou aux utilisateurs prévus. Toutefois, l'utilisateur doit exercer son jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité pour tout dommage, blessure, ou préjudice (y compris le décès) causé à vous-même, à autrui ou à des biens, résultant d'une utilisation inappropriée d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction provenant des outils mis à disposition.

La clause de non-responsabilité pour les contenus non marqués CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services fournis par Evidencio est régie par nos conditions générales d'utilisation, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

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

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.1 et 6.3.2** pertinentes de ce user manual.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus d'informations,

consultez notre politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur ou la lectrice, êtes établi(e). Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description du dispositif : Child-Pugh Score

Le Child-Pugh Score est un algorithme destiné à utiliser la bilirubine, l'albumine, le temps de prothrombine ou l'INR, le grade d'encéphalopathie et la gravité de l'ascite pour estimer la gravité de la maladie hépatique chez les patients présentant une insuffisance hépatique, afin d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant les maladies hépatiques. Il est destiné aux patients atteints d'une maladie hépatique et ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Le Child-Pugh Score a été initialement développé en 1973. Il a alors été conçu pour prédire la mortalité pendant une intervention chirurgicale, mais il est aujourd'hui souvent utilisé pour déterminer le pronostic chez les patients souffrant d'une maladie hépatique chronique (principalement une cirrhose). Le Child-Pugh Score est également connu sous le nom de score de Child-Turcotte-Pugh ou de score de Child.

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est un calcul personnalisé. Le Child-Pugh Score a été développé pour prédire la gravité de la dysfonction hépatique. L'utilisation de l'algorithme a un impact positif sur la prise en charge des patients en optimisant l'évaluation de la gravité de la dysfonction hépatique chez les patients atteints d'une maladie hépatique et en orientant la prise en charge clinique vers d'autres options pronostiques/thérapeutiques.

Le calcul de l'algorithme est effectué par communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur www.evidencio.com. L'hébergement local de l'algorithme sur une autre plateforme est possible à l'aide d'images Docker. L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation d'iFrame. La plateforme Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif sera disponible via EUDAMED dès que le module concerné sera pleinement opérationnel. Dans l'intervalle, le résumé de la sécurité et des performances peut être demandé au fabricant et sera fourni sans délai injustifié.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le Child-Pugh Score est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'état de l'art n'évolue pas de manière à affecter négativement le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le Child-Pugh Score est un dispositif à faible risque. Les seuls risques identifiés concernent une possible erreur d'estimation de la gravité de la dysfonction hépatique chez les patients. Tous les risques résiduels sont acceptés.






La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, *les risques résiduels ont été classés comme faibles et acceptables*. Le Child-Pugh Score n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Étiquette électronique

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

 2797	Nom de l'appareil	Child-Pugh Score
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-2.2-253.26.06.29
	Numéro UDI	(01)08720938015090(8012)v2.1(4326)260629(240)253
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section **let Figure 5 le chapitre 10**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **user manual** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240)[numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

6. Objectif visé

6.1. Utilisation prévue

Le Child-Pugh Score est un algorithme destiné à utiliser la bilirubine, l'albumine, le temps de prothrombine ou l'INR, le grade d'encéphalopathie et la gravité de l'ascite pour estimer la gravité de la maladie hépatique chez les patients présentant une

insuffisance hépatique, afin d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant les maladies hépatiques.

Le Child-Pugh Score est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des entrées quantitatives et qualitatives pour fournir un résultat quantitatif.

Le Child-Pugh Score n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut que fournir des informations au professionnel de santé sur l'estimation de la gravité de la dysfonction hépatique. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant les options pronostiques/thérapeutiques pour le patient. Dans la pratique, le Child-Pugh Score est utilisé dans une grande variété de contextes spécifiques.

6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation du Child-Pugh Score pour le patient sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide du Child-Pugh Score en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient. Le Child-Pugh Score peut apporter les avantages cliniques suivants :

- Le Child-Pugh Score peut aider à la stratification des risques en fonction de la gravité de la dysfonction hépatique chez les patients atteints d'une maladie du foie et guide la prise en charge clinique quant aux options pronostiques/thérapeutiques supplémentaires.
- L'utilisation de l'algorithme permet d'adapter la posologie des médicaments à la fonction hépatique du patient, comme décrit dans les recommandations de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis* et de l'Agence européenne des médicaments (EMA, anciennement EMEA)**.

* U.S. Department of Health and Human Services. (2003). *Pharmacokinetics in Patients with Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling*. Clinical Pharmacology. ** Committee for medicinal products for human use. (2005). *Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function*. European Medicines Agency.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le Child-Pugh Score est destiné à être utilisé chez les patients qui répondent aux indications et contre-indications énumérées ci-dessous.

6.3.1. Indication clinique

Le Child-Pugh Score doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Les patients doivent être âgés d'au moins 18 ans.
- Les patients doivent présenter un diagnostic confirmé de maladie hépatique évoluant vers une cirrhose.

6.3.2. Contre-indication

Le Child-Pugh Score ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patients âgés de moins de 18 ans.

Le Child-Pugh Score ne doit pas être considéré comme directement interchangeable avec d'autres systèmes d'évaluation de la fonction hépatique, tels que la classification NCIc.

Le Child-Pugh Score est conçu pour les maladies hépatiques chroniques. Son utilité est limitée en cas d'insuffisance hépatique aiguë et de dysfonctionnement hépatique principalement dus à des métastases hépatiques avancées ou à des tumeurs malignes primitives du foie. D'autres systèmes de notation peuvent être plus appropriés dans les situations aiguës.

6.4. Profil de l'utilisateur

Le résultat du Child-Pugh Score est destiné à être examiné et interprété par des professionnels de santé. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés par des professionnels de santé, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement les données requises via l'interface utilisateur. De plus, le MDSW est disponible sous forme de vue intégrée via la représentation iFrame d'Evidencio. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Historique/versions du MDSW

La version du Child-Pugh Score concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de ce dispositif est le Child-Pugh Score, qui est exprimé sous la forme d'un nombre entier de points (compris entre 5 et 15). L'autre résultat important est la classe de Child-Pugh (A, B ou C) associée au score.

Informations conditionnelles

Le Child-Pugh Score peut être interprété comme le degré de gravité du dysfonctionnement hépatique. **Tableau 1** Le tableau ci-dessous présente les classifications correspondant à un certain nombre de points. Le résultat du Child-Pugh Score peut être utilisé pour stratifier les patients en fonction de leur fonction hépatique et de leur pronostic. Cependant, l'efficacité du Child-Pugh Score et les pourcentages de risque associés peuvent varier selon les différentes étiologies de la cirrhose et l'état des patients.

Tableau 1. Résultats du Child-Pugh Score.

Points	Classification
5 ou 6 points	A
7 à 9 points	B
10 à 15 points	C

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Evidencio
ID de l'algorithme racine	253
Version	2.2
Date de révision	2026-JUI-29
Spécialité	Gastro-entérologie
Type d'algorithme	Calcul personnalisé
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Cirrhose hépatique• Insuffisance hépatique chronique

- Maladie hépatique

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le Child-Pugh Score a besoin des variables d'entrée énumérées dans **Tableau 2**. Selon le type de mesure du temps de coagulation choisi, on indique soit le ratio international normalisé (INR), soit le temps de prothrombine. **Tableau 3** présente les variables avec leurs options/plages et les points correspondants.

Tableau 2 . Variables utilisées comme entrée pour le Child-Pugh Score.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Encéphalopathie	Présence d'encéphalopathie	Catégorique	Aucun Grade I-II Grade III-IV	-
Bilirubine	Taux de bilirubine en µmol/L ou mg/dL	En continu	1,5 – 850 (0,1) 0,1 - 45 (0,1)	µmol/L mg/dL
Albumine	Taux d'albumine en g/L ou g/dL	En continu	0 – 50 (1) 0 – 5 (0,1)	g/L g/dL
Mesure du temps de coagulation		Catégorique	Ratio international normalisé (INR) Temps de prothrombine	-
INR	Ratio international normalisé	En continu	0,5 – 20 (0,1)	ratio
Temps de prothrombine		En continu	1 – 100 (0,1)	Secondes
Ascite	Présence d'ascite	Catégorique	Aucun Légère Modérée à sévère	-

Tableau 3. Les variables avec leurs valeurs possibles correspondantes.

Nom	Option/plage	Points	
Encéphalopathie	Aucun	(+1)	
	Grade I - II	(+2)	
	Grade III - IV	(+3)	
Bilirubine	<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)	
Albumine	>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)	
Mesure du temps de coagulation	INR	<1,7	(+1)
		1,7 - 2,3	(+2)
		>2,3	(+3)
	Temps de prothrombine	<4 secondes	(+1)
		≥4 - ≤6 secondes	(+2)
		>6 secondes	(+3)
Ascite	Aucun	(+1)	
	Légère	(+2)	
	Modérée à sévère	(+3)	

8.3. Algorithme

L'algorithme du Child-Pugh Score est le suivant :

Score de Child Pugh = Encéphalopathie + Bilirubine + Albumine + (INR OU Temps de Prothrombine) + Ascite
Algorithme du Child-Pugh Score.

8.4. Caractéristiques de l'étude

Le Child-Pugh Score a été développé par Pugh *et al.* (1973) à partir d'une cohorte composée de 38 patients suivis entre janvier 1966 et juillet 1972. Une revue systématique a été réalisée par Cholongitas *et al.* (2005), dans laquelle le Child-Pugh Score a été comparé au modèle de maladie hépatique terminale ; le Child-Pugh Score fait partie des procédures de dosage des médicaments telles que décrites par la FDA (2003) et l'EMA (2005).

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

Tableau 4. Caractéristiques catégorielles des patients dans la cohorte de dérivation.

Nom	Sous-ensemble/Groupe	Nombre de patients
Grade de Child-Pugh	Grade A	7
Grade de Child-Pugh	Grade B	13
Grade de Child-Pugh	Grade C	18
Encéphalopathie hépatique	Oui	19
Encéphalopathie hépatique	Non	19
Ictère	Oui	19
Ictère	Non	19
Ascite	Oui	17
Ascite	Non	21
Mortalité	Décès à l'hôpital	21
Mortalité	Décès dans les 6 mois	5
Mortalité	Survie pendant 1 an	9

8.5. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale par Pugh *et al.* (1973), sont contenues dans **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 5. Vue d'ensemble de la sélection des publications de référence et des fichiers connexes.

Validation interne Évaluation par les pairs	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
Validation externe Évaluation par les pairs	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. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du Child-Pugh Score, des preuves ont été recueillies sur la base de cinq critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de Pugh *et al.* (1973).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

- Sur une échelle de 1 à 5, où 5 signifie que les utilisateurs font entièrement confiance à la mise en œuvre, le score de fiabilité était de 4,44 et le score de précision de 4,56 en moyenne.

8.7. Caractéristiques de performance clinique

Le Child-Pugh Score est utilisé pour la classification d'une grande variété de patients. Il est souvent utilisé comme indicateur ou définition de la fonction hépatique ou de la décompensation, et pour déterminer les schémas thérapeutiques en fonction d'autres caractéristiques des patients. Il est donc difficile de déterminer ses caractéristiques de performance. Le Child-Pugh Score est souvent comparé au score MELD ; bien qu'ils aient des fonctionnalités similaires, le Child-Pugh Score ne fournit qu'une classification générale, tandis que le score MELD est utilisé pour classer les patients au sein d'une liste.

Caractéristiques de performance statistique

Dans la grande majorité des applications du Child-Pugh Score, la statistique C est supérieure à 0,6. Dans le cas des scores présentant une statistique C inférieure, cela coïncide parfois avec des critères d'inclusion basés en partie sur le Child-Pugh Score, comme la Transplantation hépatique. Le Child-Pugh Score donne de bons résultats chez les patients atteints, entre autres, de cirrhose (liée à l'alcool), ayant bénéficié d'une mise en place d'un TIPS ou présentant une insuffisance hépatique aiguë sur fond chronique. Les courbes de Kaplan-Meier montrent une différence nette entre les groupes en fonction des scores de Child-Pugh.

Évaluation des bénéfiques

L'impact direct du Child-Pugh Score est difficile à mesurer de manière quantifiable. Il est omniprésent dans le domaine de l'hépatologie. L'EMA et la FDA formulent des recommandations concernant l'utilisation du Child-Pugh Score, en particulier lorsqu'aucun meilleur marqueur de la fonction hépatique n'est disponible. Il existe plusieurs alternatives, souvent plus performantes en matière de pronostic, mais celles-ci sont généralement plus complexes ou destinées à un sous-groupe plus spécifique de patients. Aucune d'entre elles n'a supplanté le Child-Pugh Score, bien que le score MELD soit utilisé dans certaines situations similaires. Ainsi, le principal avantage clinique du Child-Pugh Score réside dans sa capacité à comparer un patient donné à des patients similaires dans la littérature scientifique, ainsi qu'à fournir des recommandations posologiques pour des schémas thérapeutiques pharmacologiques spécifiques. De plus, le Child-Pugh Score (et souvent les différentes versions du MELD) joue un rôle particulier en servant de référence pour la comparaison avec d'autres outils pronostiques. À ce titre, leur performance est évaluée en fonction de leur supériorité par rapport au Child-Pugh Score pour un groupe de patients donné.

Un autre avantage difficile à quantifier du Child-Pugh Score réside dans le fait qu'il existe d'autres algorithmes qui ont été conçus pour l'utiliser. De plus, certains modèles sont spécialement conçus pour être utilisés au sein d'une catégorie spécifique du Child-Pugh Score afin d'améliorer encore la capacité de discrimination.

Aucune analyse coût-efficacité incluant le Child-Pugh Score n'a été réalisée.

8.8. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio pour le Child-Pugh Score : <https://www.evidencio.com/models/show/253>, sélectionnez le dispositif (version) approprié, puis cliquez sur « Notes de mise à jour ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles fonctionnant avec les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

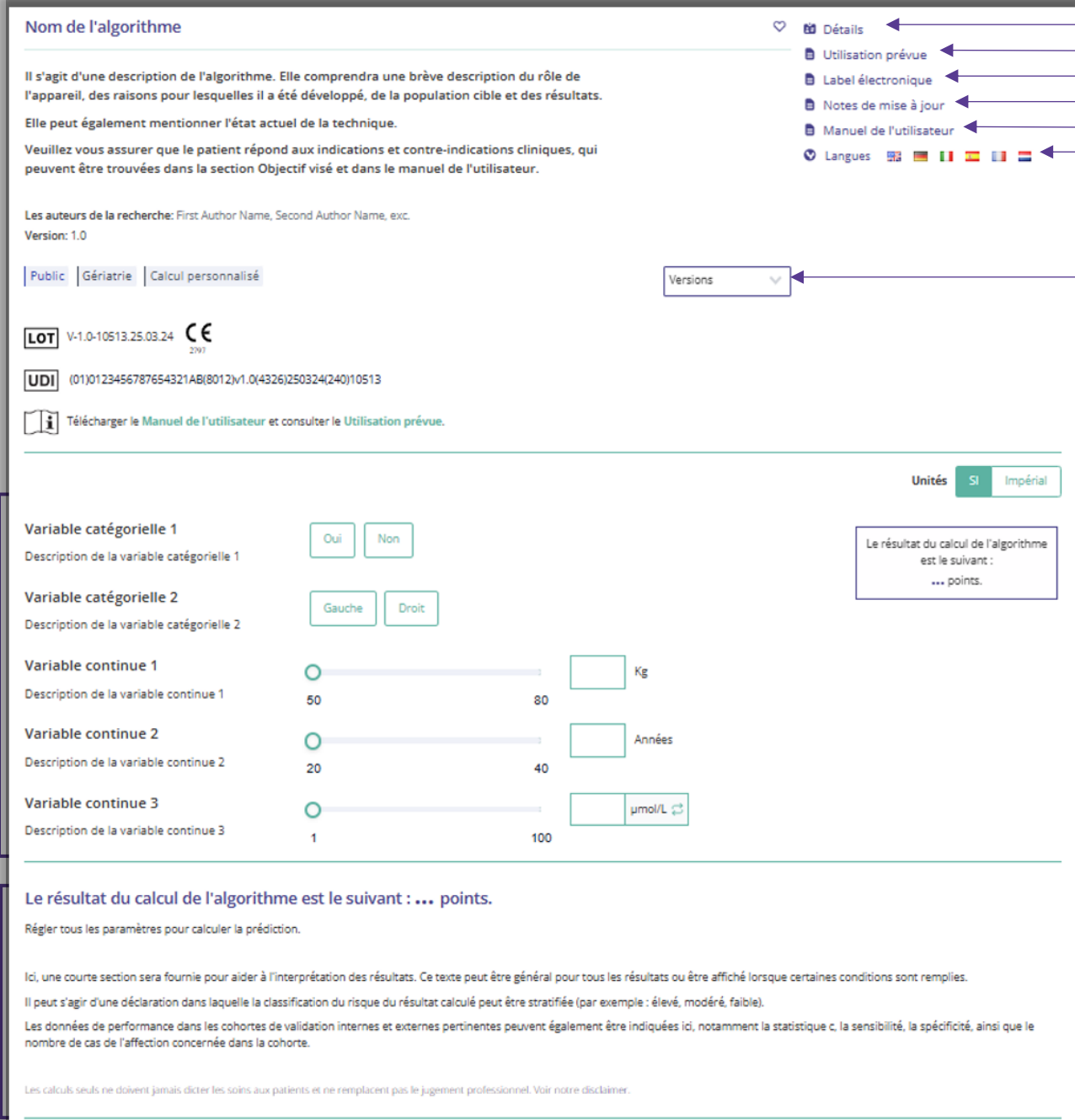
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

9.1. Page d'accueil de l'algorithme général

La **Figure 1** présente un exemple d'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.



A. Nom de l'algorithme

B. Il s'agit d'une description de l'algorithme. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats. Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique. Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

C. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513

K. Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

N. Unités SI Impérial

O. Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil d'algorithme sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme

séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **section 5.2 à la page 5** de cet user manual.

G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.




Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10513	Partager	  
Version	1.0		
Date de révision	2025-03-24		
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire		
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condition	Formule	
	Variable catégorielle 1=Oui	$Variable\ catégorielle\ 1 + Variable\ catégorielle\ 2^2 + \frac{3 \cdot Variable\ continue\ 1}{Variable\ continue\ 2}$	
	Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{Variable\ continue\ 1} + \frac{2 \cdot Variable\ continue\ 2}{Variable\ continue\ 3}$	

Figure 2. Exemple de première partie de la section Détails.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

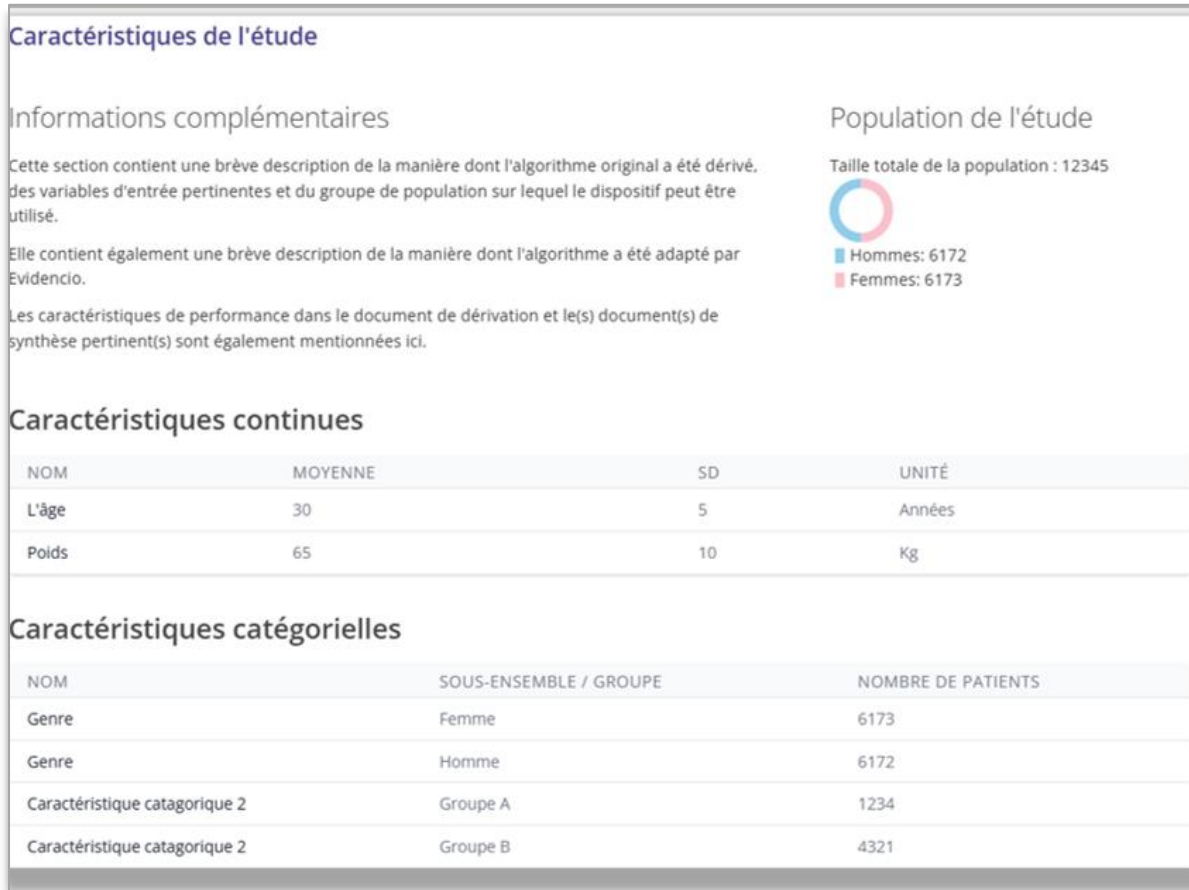
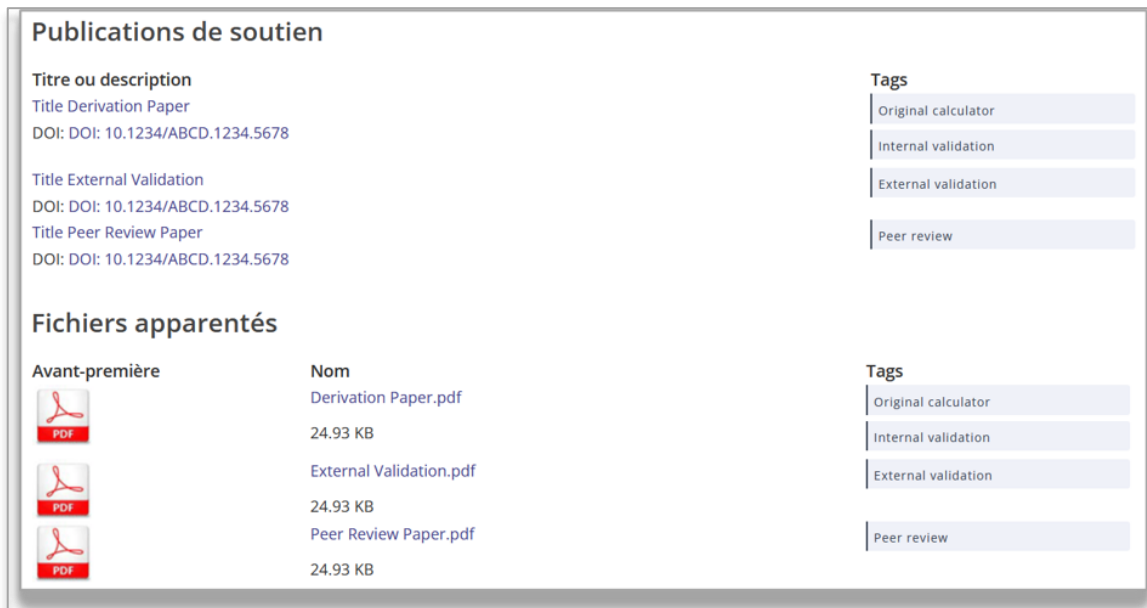


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 8.5**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.




Publications de soutien		Tags
Titre ou description		
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
Fichiers apparentés		Tags
Avant-première	Nom	
	Derivation Paper.pdf	Original calculator
	24.93 KB	Internal validation
	External Validation.pdf	External validation
	24.93 KB	
	Peer Review Paper.pdf	Peer review
	24.93 KB	

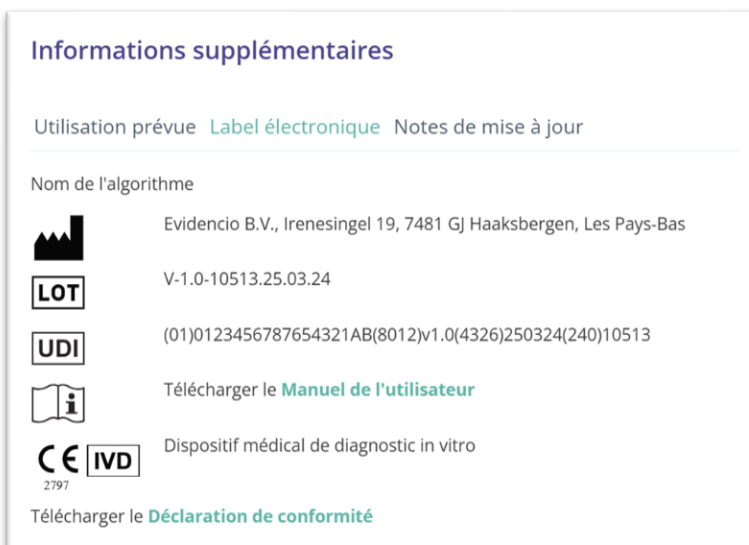
Figure 4. Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6 à la page 5**.

I. Étiquette électronique


Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre contextuelle avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme composant le Child-Pugh Score.





Informations supplémentaires


Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)


Nom de l'algorithme

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

 V-1.0-10513.25.03.24

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

 Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#)

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de mise à jour les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l’algorithme trouvées sur le site web d’Evidencio.

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de mise à jour de l’algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l’algorithme. En outre, s’il existe des anomalies résiduelles connues que l’utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. User manual

Cet user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l’algorithme sur la page de l’algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l’algorithme, et 3) sous forme d’onglet dans l’écran de l’étiquette électronique. En outre, toutes les versions de l’user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page de l’user manual est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu’une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d’Evidencio sont indiquées au **chapitre 12** de cet user manual.

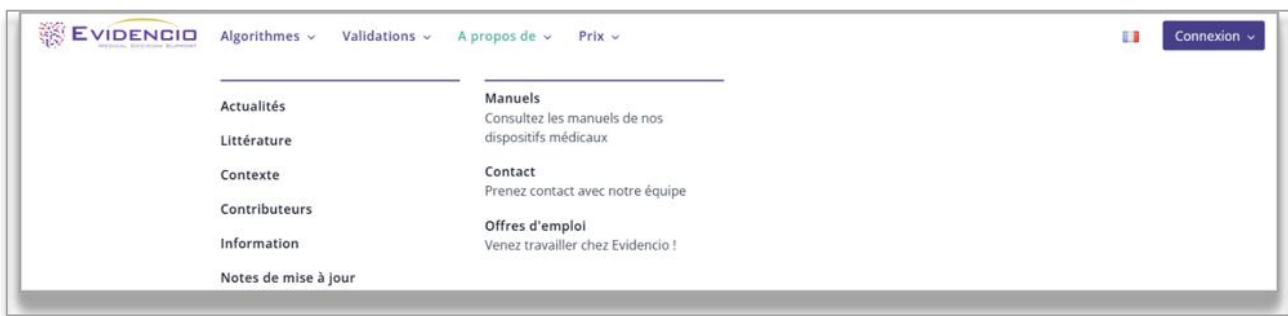


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page de l’user manual.

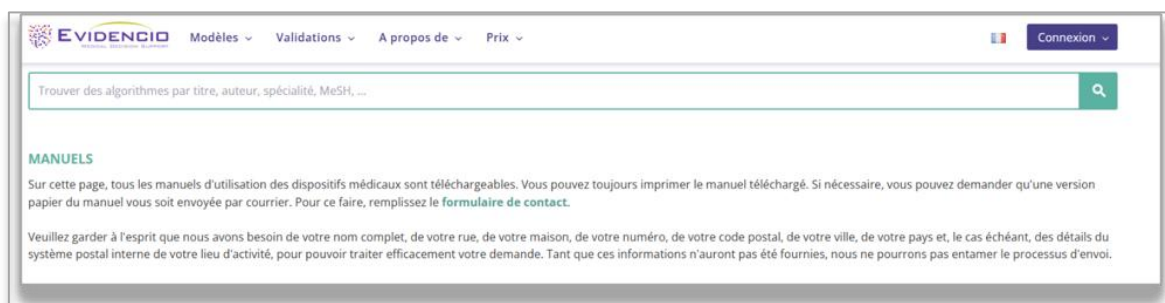


Figure 7. La page du user manual pour tous les user manuals.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le Child-Pugh Score est disponible, chacune d’entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l’icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l’anglais.

Veuillez noter que la sélection d’une langue ne concerne que l’interface utilisateur de l’algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l’une de nos langues principales : l’anglais, l’allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente du Child-Pugh Score à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré dans **Figure 11**, la **Variable continue 3** illustre une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).

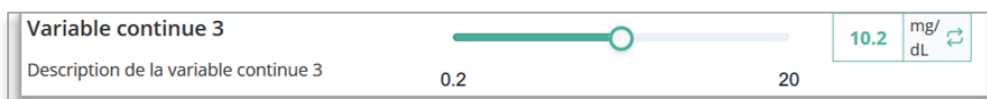


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.

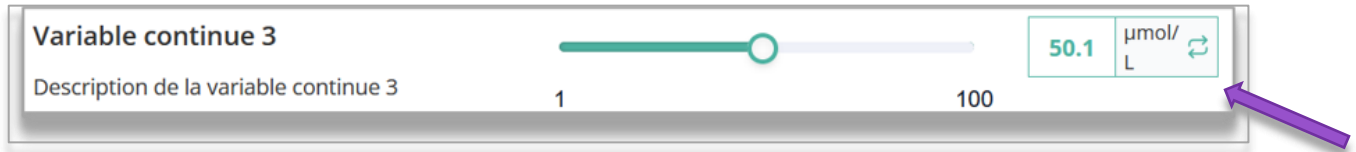


Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 $\mu\text{mol}/\text{L}$ » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser, par exemple, les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuils).

O. Section des résultats

En bas de la page d'accueil de l'algorithme, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Le Child-Pugh Score peut être utilisé via l'API d'Evidencio afin de permettre le calcul (automatisé) de la gravité de l'insuffisance hépatique. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du Child-Pugh Score via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le Child-Pugh Score exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le 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>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"
}
```

Encadré 1 : exemple de sortie API pour le Child-Pugh Score.

Tableau 6 montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 9**).

Tableau 6. Cohérence entre les résultats fournis par l'API et l'interface utilisateur graphique du site web d'Evidencio.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
Pourcentage CI	S/O	Sans objet pour le Child-Pugh Score, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour ce score.
id	ID de l'algorithme sous « détails » Id utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
auteur	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
titre	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le Child-Pugh Score affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le Child-Pugh Score affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	Comprend la classification selon le Child-Pugh Score dans un intervalle spécifique.	Par exemple : « Intervalle de résultat de 7 à 9, classe B de Child-Pugh ».
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
résultat	Le résultat principal de l'algorithme, le Child-Pugh Score.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	Par exemple : « Le Child-Pugh Score : »
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	Par exemple : « Points. »
formulaSegments	S/O	S/O
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	L'utilisateur manuel (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration du Child-Pugh Score à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les instructions **253-DOC-45 pour l'intégration du Child-Pugh Score**.

REMARQUE : certaines variables d'entrée, telles que la mesure du temps de coagulation, peuvent être définies de manière fixe pour une utilisation intégrée du Child-Pugh Score. Dans ce cas, l'utilisateur ne peut pas modifier la méthode de mesure du temps de coagulation (soit « ratio international normalisé (INR) », soit « temps de prothrombine »).

11. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com