



Manuel d'utilisation pour le ADNEX model

Version 1.0, Août 2025, 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 à l'utilisateur.....	4
4. Description du dispositif ADNEX model	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Label électronique	5
5.1. Numéro de LOT	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif prévu	6
6.1. Utilisation médicale prévue	6
6.2. Bénéfice clinique	6
6.3. Population cible et exclusion en retrait.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	7
6.4. Profil de l'utilisateur	7
6.5. Environnement d'utilisation prévu	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Versions du MDSW.....	7
6.8. Fonctionnement, principe physique	7
7. Interprétation des résultats.....	8
8. Informations complémentaires.....	8
8.1. Détails.....	8
8.2. Variables d'entrée	9
8.3. Caractéristiques de l'étude	11
8.4. Publication de soutien et fichiers connexes	12
8.5. Notes de mise à jour.....	12
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	13
10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	13
10.1. Page d'accueil de l'algorithme général	14
11. Historique des révisions du manuel d'utilisation	20
12. Détails du fabricant	20

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement le allo ADNEX model. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (*Instruction for use* ; IFU).

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

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculateurs, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un quelconque de ses sites web, applications ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'usage prévu / la finalité prévue indiquée avec l'outil concerné marqué CE.

De manière générale, et sauf mention explicite contraire, les outils marqués CE sur Evidencio sont destinés uniquement à une utilisation par des médecins en milieu clinique et ne sont pas conçus pour être utilisés par des patients.

Le contenu marqué CE sur la plateforme constitue un ensemble spécifique d'outils distincts du contenu général de la plateforme. Tout contenu disponible sur les sites web, applications ou services d'Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE ne relève pas de cette clause de non-responsabilité pour le contenu marqué CE. En conséquence, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio pour le contenu non marqué CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités aux utilisateurs prévus. Toutefois, ces utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité en cas de dommages ou de préjudices (y compris un décès) subis par vous, d'autres personnes ou des biens, résultant d'une mauvaise utilisation d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction contenue dans les outils mis à votre disposition.

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

L'utilisation des sites web, applications ou services d'Evidencio est soumise aux Conditions générales, disponibles ici : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements pour les contenus marqués CE



Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par les professionnels de santé dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours le mode d'emploi avant d'utiliser cet outil.

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** de ce manuel d'utilisation.

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.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont enregistrées par Evidencio afin d'optimiser les performances de l'algorithme et de faciliter la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations futures. Pour plus de détails, voir la politique de confidentialité sur notre site web : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis à l'utilisateur

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

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

4. Description du dispositif ADNEX model

L'ADNEX model est un logiciel de dispositif médical (MDSW), hébergé sur la plateforme Evidencio. En tant qu'algorithme MDSW, le calculateur n'est pas un produit physique et ne contient aucun matériau tangible. Le calculateur n'implique pas, par exemple, l'emballage, la stérilisation ou le contact direct avec le corps humain.

L'ADNEX model est conçu pour soutenir la prise de décision clinique en estimant le risque qu'une masse annexielle soit bénigne ou maligne, ainsi qu'en estimant le risque qu'une tumeur maligne soit classée comme une tumeur borderline, un cancer de stade I, un cancer de stade II-IV, ou comme une tumeur ovarienne métastatique secondaire.

L'ADNEX model a été développé dans une cohorte composée de 3 506 patients dans une population prospective multicentrique. Un total de 51 études ont validé l'ADNEX model. Parmi ces 51 études, 27 ont été réalisées en Europe, 20 en Asie, deux aux États-Unis et deux en Amérique du Sud.

La formule mathématique sous-jacente du MDSW repose sur régression logistique. Le ADNEX model a été développé pour prédire le risque de cancer de l'ovaire.

Le calcul de l'algorithme est effectué via une communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur www.evidencio.com. L'algorithme est également accessible aux applications tierces via l'API et l'implémentation iFrame. La plateforme Evidencio est gérée sous le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, garantissant l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

L'ADNEX model est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas 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.

L'ADNEX model est un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation d'une tumeur étant bénigne ou maligne, ainsi que le risque qu'elle soit classée comme borderline, cancer de stade I, cancer de stade II-IV, ou comme une tumeur ovarienne métastatique secondaire, et 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*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

L'ADNEX model n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Label électronique

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

	Nom de l'appareil	ADNEX model
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-2.0-945.25.08.08
	Numéro UDI	(01)087202995264(8012)v2.0(4326)250808(240)945
	Indication de MD	Dispositif médical

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

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DoC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait 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 YY.MM.DD.

5.2. Numéro UDI

Le numéro UDI (Unique Device Identifier) est un outil international qui aide 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]

Le numéro 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). Des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

6. Objectif prévu

6.1. Utilisation médicale prévue

L'ADNEX model est destiné à être utilisé par des professionnels de santé capables de faire fonctionner l'appareil et d'interpréter ses résultats. Il peut être utilisé pour estimer le risque qu'une masse annexielle soit bénigne ou maligne, ainsi que pour estimer le risque qu'une tumeur maligne soit classée comme une tumeur borderline, un cancer de stade I, un cancer de stade II-IV, ou comme une tumeur ovarienne métastatique secondaire.

L'ADNEX model combine l'âge, le centre d'oncologie, le diamètre maximal de la lésion, le diamètre maximal de la plus grande partie solide, les loges kystiques, le nombre de papillations, la présence d'une ombre acoustique, la présence d'ascite, et le CA-125 sérique pour estimer le risque qu'une tumeur soit bénigne ou maligne chez les femmes présentant une masse annexielle, ainsi que pour estimer le risque qu'une tumeur maligne soit classée comme une tumeur borderline, un cancer de stade I, un cancer de stade II-IV, ou comme une tumeur ovarienne métastatique secondaire. Parmi les données d'entrées, le taux de CA-125 sérique est facultatif, bien que la capacité à distinguer entre les types de tumeurs malignes soit réduite sans le CA-125 sérique.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les femmes se présentant en soins secondaires avec une masse annexielle. Le résultat de l'ADNEX model est destiné à être examiné et interprété uniquement par des spécialistes médicaux qualifiés. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

L'ADNEX model n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique. Il fournit aux utilisateurs une estimations du risque qu'une masse annexielle soit bénigne ou maligne et catégorise en outre les tumeurs malignes en tumeurs borderline, cancer de stade I, cancer de stade II-IV ou métastases secondaires. L'utilisateur peut utiliser ces informations pour soutenir la prise de décision clinique concernant le diagnostic de la masse annexielle du patient. En pratique, cela implique généralement des décisions concernant la dissection chirurgicale optionnelle ou la sélection et la priorisation des tests diagnostiques.

6.2. Bénéfice clinique

L'ADNEX model est destiné à aider les professionnels de santé à prendre en charge des patients présentant des paramètres cliniques pertinents et spécifiques. Concrètement, cela se traduit par l'estimation d'un risque pour soutenir la prise de décision clinique visant les femmes présentant une masse ovarienne, afin de faciliter la prise de décision clinique concernant le pronostic du patient. Le bon fonctionnement de l'ADNEX model peut entraîner les avantages cliniques suivants :

- L'ADNEX model peut aider à la stratification des risques chez les patients.
- La stratification des risques peut alléger la charge des procédures médicales qui sont invasives et intensives telles que les tests sur les patients à faible risque, en réduisant, raccourcissant ou évitant les séjours à l'hôpital ou dans d'autres établissements de soins.
- La stratification des risques peut réduire la consommation inutile de ressources médicales (rares), diminuant ainsi les coûts et augmentant leur disponibilité pour les patients à haut risque.
- L'implémentation numérique de l'algorithme sous-jacent à l'ADNEX model en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul. Cela permettrait d'améliorer la précision du pronostic et, par conséquent, d'augmenter les chances de bénéficier des avantages susmentionnés.

6.3. Population cible et exclusion en retrait

L'ADNEX model est destiné à être utilisé uniquement chez un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications cliniques et contre-indications cliniques énoncées ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

L'ADNEX model doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Patients présentant au moins une masse annexielle jugée comme n'étant pas un kyste physiologique.
- Patients âgés de 18 ans ou plus.
- Patients ayant subi une échographie transvaginale.

6.3.2. Contre-indications cliniques

L'ADNEX model ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent à un ou plusieurs des critères d'exclusion suivants :

- Patientes enceintes.

6.4. Profil de l'utilisateur

L'ADNEX model est destiné à être utilisé de trois manières : par les professionnels de santé utilisant l'interface de l'algorithme sur le site web d'Evidencio ou une image de l'algorithme hébergée par un distributeur, ou en utilisant un calcul automatique via l'API d'Evidencio. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés exclusivement par des professionnels de santé qualifiés, 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. Le MDSW peut également être utilisé à travers la représentation iFrame d'Evidencio en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. 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.

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. Versions du MDSW

La version de l'ADNEX model concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

6.8. Fonctionnement, principe physique

La formule mathématique sous-jacente du MDSW est une régression logistique multinomiale. Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'acquisition et le traitement des données, les analyses permettant de regrouper les critères pertinents pour le MDSW, ainsi que sur la configuration et l'optimisation de l'ADNEX model. La saisie des informations relatives à une personne dans le MDSW déclenche l'estimation du risque qu'une masse annexielle soit bénigne ou maligne, ainsi que l'estimation du risque qu'une tumeur maligne soit classée comme tumorale borderline, cancer de stade I, cancer de stade II-IV ou tumeur ovarienne métastatique secondaire.

7. Interprétation des résultats

Le résultat du MDSW est un risque polytomique qui distingue entre six types de masses annexielles (bénignes, malignes, borderline, invasives de stade I, invasives de stades II-IV, et cancer métastatique secondaire).

Le résultat principal du dispositif est présenté sous forme de graphique à barres comprenant une barre qui indique le risque que la masse annexielle soit bénigne ou maligne, ainsi qu'une barre qui indique le risque que la masse annexielle soit classée comme borderline, de stade I, de stade II-IV ou métastatique secondaire.

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	T.A. Hueting
ID de l'algorithme racine	945
Version	2.0
Data de révision	08 AOÛ 2025
Spécialité	Gynécologie, Oncologie
Type d'algorithme	Script R
Conditions MeSH	• Gynecology • Surgical Oncology • Ovarian Cancer

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, l'ADNEX model na besoin des variables d'entrée énumérées dans le **Tableau 1**

Tableau 1 . Variables utilisées comme entrée pour l'ADNEX model.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Âge	L'âge du patient.	En continu	18-100 (1)	Année
Centre d'oncologie	Le centre en question est-il un centre de référence tertiaire avec une unité gynécologique spécifique ?	Catégorique	Non Oui	-
Diamètre maximal de la lésion	Le plus grand des diamètres mesurés dans trois plans perpendiculaires.	En continu	8-400 (1)	mm
Diamètre maximal de la plus grande partie solide	Le diamètre maximal de la plus grande partie solide.	En continu	0-400 (1)	mm
Loges kystiques	La lésion est-elle multiloculaire ou multiloculaire-solide avec plus de 10 loges kystiques séparées par des septa ?	Catégorique	0-10 >10	-
Nombre de papillations	Les papillations (projections papillaires) doivent mesurer au moins 3 mm.	Catégorique	Aucun 1 2 3 >3	-
Ombre acoustique présente	La présence d'ombres acoustiques est définie comme une perte d'écho acoustique derrière une structure absorbant le son.	Catégorique	Non Oui	-
Ascite présente	Y a-t-il du liquide à l'extérieur du pelvis ?	Catégorique	Non Oui	-
CA-125 sérique	Le niveau de CA-125 sérique du patient.	En continu	1-30 000 (1)	U/ml

Formule

Tableau 2. Les formules pour l'ADNEX model.

P (Bénin)	$\frac{1}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Borderline)	$\frac{\exp(z1)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cancer de stade I)	$\frac{\exp(z2)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cancer de stade II-IV)	$\frac{\exp(z3)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cancer métastatique)	$\frac{\exp(z4)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$

Dans les formules mentionnées ci-dessus, z1, z2, z3 et z4 se réfèrent aux prédicteurs linéaires dans la régression logistique. Les prédicteurs linéaires contiennent des coefficients de modèle pour chaque prédicteur : la prédiction des tumeurs borderline par rapport aux tumeurs bénignes (z1), le cancer de stade I par rapport aux tumeurs bénignes (z2), le cancer de stade II-IV par rapport aux tumeurs bénignes (z3), et le cancer métastatique secondaire par rapport aux tumeurs bénignes (z4). Le risque global d'une tumeur ovarienne maligne est calculé par l'addition simple du risque des quatre sous-catégories de tumeurs malignes.

Les prédicteurs linéaires pour l'ADNEX model avec CA-125 sont définis comme suit :

$$z1 = -7,577663 + 0,004506*A + 0,111642*\text{Log2}(B) + 0,372046*\text{Log2}(C) + 6,967853*(D/C) - 5,65588*(D/C)^2 + 1,375079*E + 0,604238*F - 2,04157*G + 0,971061*H + 0,953043*I$$

$$z2 = -12,276041 + 0,017260*A + 0,197249*\text{Log2}(B) + 0,873530*\text{Log2}(C) + 9,583053*(D/C) - 5,83319*(D/C)^2 + 0,791873*E + 0,400369*F - 1,87763*G + 0,452731*H + 0,452484*I$$

$$z3 = -14,915830 + 0,051239*A + 0,765456*\text{Log2}(B) + 0,430477*\text{Log2}(C) + 10,37696*(D/C) - 5,70975*(D/C)^2 + 0,273692*E + 0,389874*F - 2,35516*G + 1,348408*H + 0,459021*I$$

$$z4 = -11,909267 + 0,033601*A + 0,276166*\text{Log2}(B) + 0,449025*\text{Log2}(C) + 6,644939*(D/C) - 2,30330*(D/C)^2 + 0,899980*E + 0,215645*F - 2,49845*G + 1,636407*H + 0,808887*I$$

Les prédicteurs linéaires pour l'ADNEX model sans CA-125 sont définis comme suit :

$$Z1 = -7,412534 + 0,003489*A + 0,430701*\text{log2}(C) + 7,117925*(D/C) - 5,74135*(D/C)^2 + 1,343699*E + 0,607211*F - 2,11885*G + 1,167767*H + 0,983227*I$$

$$z2 = -12,201607 + 0,017607*A + 0,98728*\text{log2}(C) + 10,07145*(D/C) - 6,17742*(D/C)^2 + 0,763081*E + 0,410449*F - 1,98073*G + 0,77054*H + 0,543677*I$$

$$z3 = -12,826207 + 0,045172*A + 0,759002*\text{log2}(C) + 11,83296*(D/C) - 6,64336*(D/C)^2 + 0,316444*E + 0,390959*F - 2,94082*G + 2,691276*H + 0,929483*I$$

$$z4 = -11,424379 + 0,033407*A + 0,560396*\text{log2}(C) + 7,264105*(D/C) - 2,77392*(D/C)^2 + 0,983394*E + 0,199164*F - 2,63702*G + 2,185574*H + 0,906249*I$$

[A]= âge des patients (années), [B]= CA-125 sérique (U/ml), [C]= diamètre maximal de la lésion (mm), [D]= diamètre maximal du plus grand composant solide (mm), [E]= plus de 10 loges kystiques (1 ou 0), [F]= nombre de structures papillaires (0, 1, 2, 3, 4, avec 4 indiquant plus de trois), [G]= ombres acoustiques (1 ou 0), [H]= ascite (1 ou 0), [I]= examen au centre d'oncologie (1 ou 0).

Remarque : l'ADNEX model peut être utilisé avec ou sans CA-125 sérique, bien que la capacité à distinguer entre les types de tumeurs malignes soit réduite sans CA-125 sérique.

8.3. Caractéristiques de l'étude

Van Calster et al., qui ont présenté l'ADNEX model dans leur article de 2014, ont décrit la dérivation comme suit :

"We developed a prediction model using data from the women included in IOTA phases 1, 1b, and 2 (n=3506) and validated the model on data from the women included in phase 3 (n=2403). To acknowledge variability between centres we used multinomial logistic regression with random centre intercepts to construct the polytomous model. We multiplied the predictor coefficients with uniform "shrinkage factors" to avoid exaggerated model coefficients. We trained the model on each of the 100 completed datasets following multiple imputation. Probabilities were derived by averaging linear predictors (without the random effects) and odds ratios by averaging model coefficients. We included nine variables in the Assessment of Different NEoplasias in the adneXa (ADNEX) model: age, serum CA-125 level (log transformed), type of centre, maximum diameter of the lesion (log transformed), proportion of solid tissue (with quadratic term), number of papillary projections, more than 10 cyst locules, acoustic shadows, and ascites. Family history of ovarian cancer was dropped by the variable selection analysis."

« Nous avons développé un modèle de prédiction en utilisant les données des femmes incluses dans les phases 1, 1b et 2 de l'IOTA (n=3506) et avons validé le modèle sur les données des femmes incluses dans la phase 3 (n=2403). Pour reconnaître la variabilité entre les centres, nous avons utilisé une régression logistique multinomiale avec des intercepts aléatoires par centre pour construire le modèle polytomique. Nous avons multiplié les coefficients prédicteurs par des « facteurs de rétrécissement » uniformes pour éviter des coefficients de modèle exagérés. Nous avons entraîné le modèle sur chacun des 100 ensembles de données complétés après imputation multiple. Les probabilités ont été dérivées en moyennant les prédicteurs linéaires (sans les effets aléatoires) et les rapports de cotes en moyennant les coefficients du modèle. Nous avons inclus neuf variables dans le modèle ADNEX (Assessment of Different NEoplasias in the adneXa) : âge, taux de CA-125 sérique (transformé logarithmiquement), type de centre, diamètre maximal de la lésion (transformé logarithmiquement), proportion de tissu solide (avec terme quadratique), nombre de projections papillaires, plus de 10 loges kystiques, ombres acoustiques et ascite. Les antécédents familiaux de cancer de l'ovaire a été éliminé par l'analyse de sélection des variables. »

Dans les **Tableau 3** et **Tableau 4** des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider le modèle sont fournies.

Tableau 3. Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver et valider l'ADNEX model.

Nom	Bénin	Borderline	Stade I	Stade II-V	Métastatique
Âge médian (IQR)	42 (32-54)	49 (36-62)	54 (44-64)	59 (50-67)	57 (47-68)
Médiane du CA-125 sérique (U/ml)	18 (11-39)	30 (16-86)	51 (20-195)	442 (145-1238)	91 (29-271)
Antécédents familiaux de cancer de l'ovaire (%)	79 (2,0)	10 (3,0)	13 (3,7)	57 (5,8)	5 (2,0)
Diamètre maximal médian (IQR) de la lésion (mm)	63 (45-87)	86 (51-150)	106 (71-153)	85 (56-123)	86 (56-124)
Tissu solide :					
Présence de tissu solide (%)	1322 (33,2)	267 (78,8)	328 (92,1)	968 (98,0)	234 (95,1)
Proportion médiane (IQR) de tissu solide si présent (%)	42 (20-100)	37 (24-59)	61 (38-100)	100 (56-100)	100 (64-100)
Nombre de projections papillaires % :					
0	3424 (86,0)	135 (39,8)	227 (63,8)	772 (78,1)	213 (86,6)
1	333 (8,4)	69 (20,4)	25 (7,0)	56 (5,7)	12 (4,9)
2	80 (2,0)	21 (6,2)	17 (5,8)	30 (3,0)	0 (0)
3	66 (1,7)	24 (7,1)	17 (4,8)	28 (2,8)	2 (0,8)
>3	77 (1,9)	90 (26,5)	70 (19,7)	102 (10,3)	19 (7,7)
>10 loges kystiques (%)	199 (5,0)	74 (21,8)	69 (19,4)	93 (9,4)	36 (14,6)
Ombres acoustiques (%)	676 (17,0)	8 (2,4)	18 (5,1)	30 (3,0)	10 (4,1)
Ascite (%)	64 (1,6)	28 (8,3)	65 (18,3)	473 (47,9)	90 (36,6)
Valeurs manquantes pour CA-125 (%)	1447 (36,4)	62 (18,3)	71 (19,9)	163 (16,5)	62 (25,2)

Tableau 4. Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour dériver et valider l'ADNEX model.

Nom	Nombre de patients
Total	5909
Bénin	3980
Borderline	339
Stade I	356
Stade II-IV	988
Métastatique	246

8.4. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale de Van Calster *et al.* (2014), sont contenues dans le **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 soutien et des fichiers connexes.

Étude de dérivation + matériel supplémentaire	Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the ADNEX model to differentiate between benign, borderline, early and advanced stage invasive, and secondary metastatic tumours: prospective multicentre diagnostic study <i>Van Calster et al. (2014)</i> https://www.bmj.com/content/349/bmj.g5920.long DOI: 10.1136/bmj.g5920
Étude de validation + matériel supplémentaire	Benign descriptors and ADNEX in two-step strategy to estimate risk of malignancy in ovarian tumors: retrospective validation in IOTA5 multicenter cohort <i>Landolfo et al. (2023)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36178788/ DOI: 10.1002/uog.26080
Conseils pratiques	Practical guidance for applying the ADNEX model <i>Van Calster et al. (2015)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25897370/
Étude de validation	Validation of models to diagnose ovarian cancer in patients managed surgically or conservatively: multicentre cohort study <i>Van Calster et al. (2020)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32732303/ DOI: 10.1136/bmj.m2614

8.5. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour pour chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio pour l'ADNEX model : <https://www.evidencio.com/models/show/945?v=2.0>, sélectionnez le dispositif approprié, puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

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

Le ADNEX model peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du risque de cancer de l'ovaire. 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 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.

Lors de l'utilisation du MDSW par l'intermédiaire de l'API, les avertissements et les descriptions figurant dans le présent document s'appliquent tous, de même que les informations complémentaires. Les informations relatives à l'utilisation figurant dans le présent document concernent aussi bien l'utilisation du site web que l'utilisation de l'API, pour autant que l'API soit correctement mise en œuvre. L'API est uniquement destinée aux utilisateurs autorisés.

10. 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), and Apple Safari (version 18.4 et supérieure).

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles utilisant 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.

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

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 ce algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle contabution 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 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.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

10.1. Page d'accueil de l'algorithme général

L'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans **Figure 1**. La page d'accueil de l'algorithme contient les sections suivantes, qui sont indiquées dans **Figure 1**.

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.

C. 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.

D. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, etc.
Version: 1.0

E. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé

F. Versions

G. **LOT** V-1.0-10513.25.03.24

H. **UDI** (01)012345678910111213(4326)250324(240)10513

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

J. Unités SI Impérial

K. Variable catégorielle 1
Description de la variable catégorielle 1

L. Oui Non

M. Variable catégorielle 2
Description de la variable catégorielle 2

N. Gauche Droit

O. Variable continue 1
Description de la variable continue 1

P. 50 80 Kg

Q. Variable continue 2
Description de la variable continue 2

R. 20 40 Années

S. Variable continue 3
Description de la variable continue 3

T. 1 100 µmol/L

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

V. Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

W. 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.

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

Y. 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.

Z. Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

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

A. Titre de l'algorithme

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

B. Description de l'algorithme

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

C. Auteurs de la recherche

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

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des balises 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 indiquait 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 YY.MM.DD.

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 Numéro UDI **paragraphe 5.2** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton de détail

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.

Détails		
Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut
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	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition		Formule
Variable catégorielle 1=Oui	$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$	
Variable catégorielle 1=Non	$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$	

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

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**.

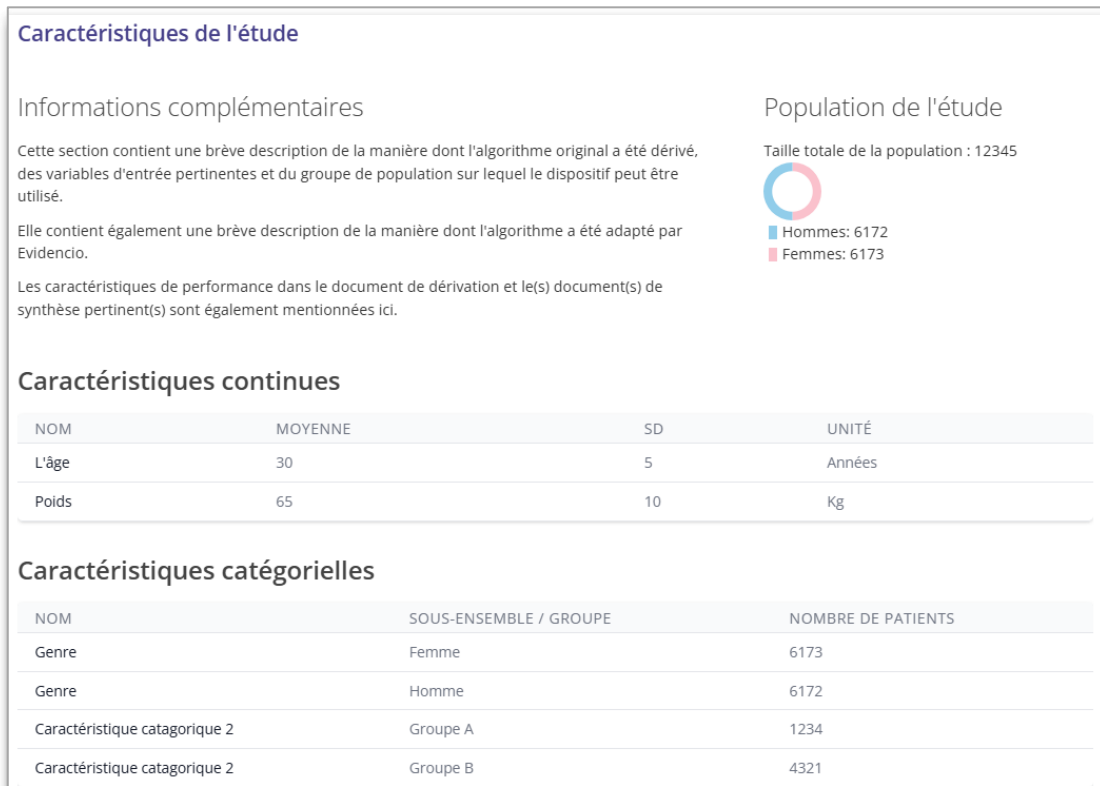


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications à l'appui et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de soutien et les fichiers connexes. La liste des fichiers connexes et des étiquettes associées se trouve également au **paragraphe 8.4**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

Publications de soutien

Titre ou 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

Fichiers apparentés

Avant-première




Nom
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

Figure 4. Exemple de la section Publication justificative et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'objectif visé, 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**.

I. Label électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up 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 comprenant le ADNEX model.

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
2797
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 version 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 version » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version 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. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation 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 du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page du manuel d'utilisation 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 ce manuel d'utilisation.

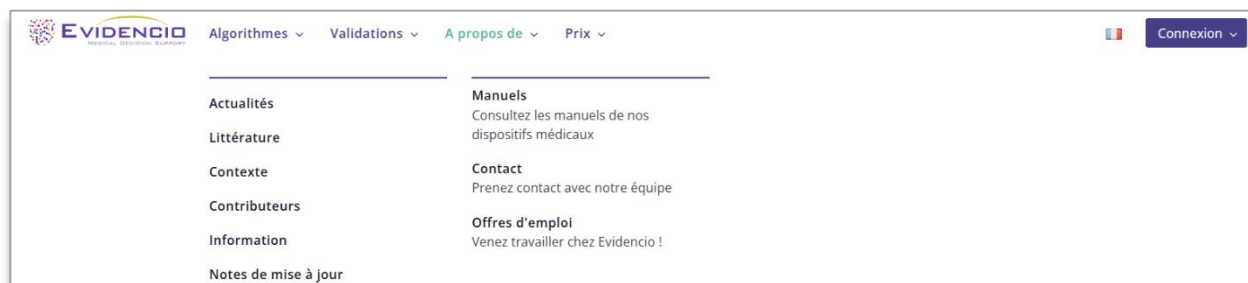


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

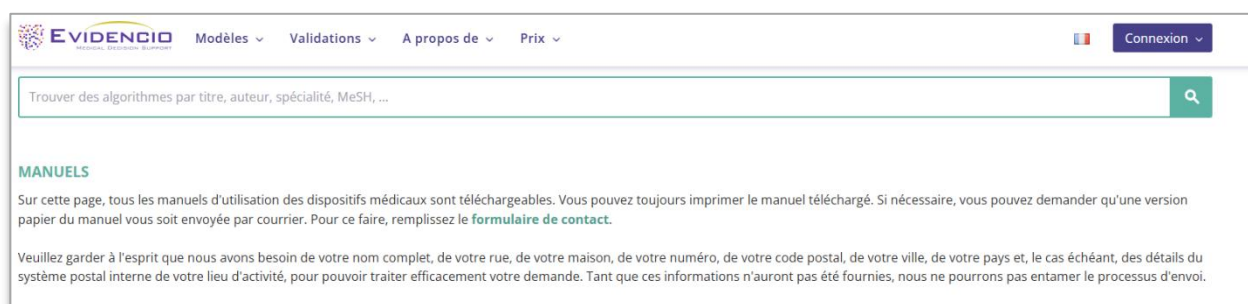


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le ADNEX model est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici.

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 ADNEX model pour 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 par **Figure 11**, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

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

Figure 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 « 50,1µmol/L » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser 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 seuil).

O. Section des résultats

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

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

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont remplies, et 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.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0 Août-2025	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com