



# User manual para ROMA™

ROMA™ (for postmenopausal patients)

ROMA™ (for premenopausal patients)

Versión 1, junio de 2026, en español



# Índice

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

## 1. La plataforma Evidencio

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

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

## 2. Exención de responsabilidad

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

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

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

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

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

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

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



## 3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

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

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

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

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

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

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

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

### 3.1. Aviso para el usuario

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

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

## 4. Descripción del dispositivo ROMA™

ROMA™ es un nombre colectivo que se emplea en el presente documento para referirse a dos productos sanitarios relacionados que se pueden utilizar de forma independiente. Tanto ROMA™ (for premenopausal patients) como ROMA™ (for postmenopausal patients) se pueden utilizar para estimar el riesgo de malignidad ovárica en pacientes premenopáusicas y posmenopáusicas que presentan una masa anexial ovárica. El algoritmo combina la concentración sérica del ensayo Elecsys HE4, el ensayo Elecsys CA125 II y el estado menopáusico de la paciente para calcular el riesgo de malignidad ovárica.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en [www.evidencio.com](http://www.evidencio.com). También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

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

### 4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

ROMA™ es un producto de software y no vence. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si el estado de la técnica no cambia de manera que afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

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

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

ROMA™ es un dispositivo de bajo riesgo, no existen riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar el riesgo de la paciente de padecer malignidad ovárica y se aceptan todos los riesgos residuales.

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






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

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

ROMA™ no tiene efectos secundarios directos.

## 5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	<b>Nombre del dispositivo</b>	ROMA™
	<b>Información del fabricante</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	<b>Número de LOT</b>	V-1.33-9927.26.06.29 V-1.34-9927.26.06.29
	<b>Número UDI</b>	(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927 (01)08720938015168(8012)v1.34(4326)260629(240)9927
	<b>Indicación IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección **I** y **Figura** en el **Capítulo 9**.

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

### 5.1. Número de LOT

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

### 5.2. Número UDI

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

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

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

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

El número de versión, que también forma parte del UDI, está vinculado a uno de los dos submodelos de dispositivo. La versión 1.33 para ROMA™ (for premenopausal patients) y la versión 1.34 para ROMA™ (for postmenopausal patients).

## 6. Propósito previsto

### 6.1. Uso previsto

ROMA™ es un algoritmo ideado para emplear los valores de HE4 y CA-125 obtenidos del ensayo Elecsys HE4 y del ensayo Elecsys CA 125 II, respectivamente, para estimar el riesgo de malignidad ovárica en pacientes que presentan una masa anexial ovárica a fin de asistir a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones en torno a la óptima gestión clínica de las pacientes.

ROMA™ es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas para ofrecer un resultado cuantitativo (un porcentaje de riesgo).

ROMA™ no está diseñado para reemplazar la toma de decisiones médicas; solo puede ofrecer información al profesional sanitario sobre la valoración del riesgo de malignidad ovárica. El profesional sanitario puede utilizar esta información como ayuda en la toma de decisiones clínicas relacionadas con la óptima gestión clínica de pacientes que presentan una masa anexial ovárica y para las que está prevista una intervención quirúrgica. En la práctica, esto suele comportar la decisión de derivar de forma prioritaria a las pacientes de alto riesgo a cirujanos en centros de excelencia experimentados en la gestión de pacientes con esta enfermedad, lo que conlleva una menor morbilidad y mortalidad.

## 6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso de ROMA™ para la paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando ROMA™ en combinación con otros factores clínicos y específicos de la paciente.

El correcto funcionamiento de ROMA™ puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- Puede ayudar en la estratificación del riesgo en pacientes que presentan una masa anexial ovárica.

## 6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

ROMA™ está diseñado para su uso con pacientes que cumplen las indicaciones y contraindicaciones que se enumeran a continuación.

### 6.3.1. Indicaciones clínicas

ROMA™ debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes de 18 años o más.
- Pacientes cuyo estado menopáusico se corresponda con el de la versión del algoritmo, que presenten una masa anexial ovárica y para las que esté prevista una intervención quirúrgica.
- Pacientes que todavía no hayan sido derivadas a un oncólogo.

### 6.3.2. Contraindicaciones

ROMA™ no se debe utilizar en pacientes que cumplan con los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes previamente sometidas a una ooforectomía bilateral.

## 6.4. Perfil del usuario

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

## 6.5. Entorno de uso previsto

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

## 6.6. Interacción física

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

## 6.7. Historia/Versiones del MDSW

La versión actual del MDSW comprende ROMA™ (for premenopausal patients) y ROMA™ (for postmenopausal patients), de los que Evidencio es el fabricante.

## 7. Interpretación de resultados

### Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se indica como un porcentaje del riesgo estimado de malignidad ovárica.

Este porcentaje permite la estratificación en **Bajo riesgo** y **Alto riesgo**. Evidencio emplea un punto de corte basado en una especificidad del 75 %.

Para ROMA™ (for premenopausal patients) las pacientes se clasifican como **Bajo riesgo** a  $< 11,4\%$  y **Alto riesgo** a  $\geq 11,4\%$ .

Para ROMA™ (for postmenopausal patients) las pacientes se clasifican como **Bajo riesgo** a  $< 29,9\%$  y **Alto riesgo** a  $\geq 29,9\%$ .

### Información condicionada

Estos puntos de corte se basan en una especificidad del 75 %, que depende del ensayo utilizado para determinar la concentración de biomarcadores en la sangre de la paciente. Los ensayos distintos a los ensayos Elecsys™ comercializados por Roche tendrán otras especificidades y requerirán puntos de corte distintos, por lo que no se deben utilizar como entrada para ROMA™ tal y como lo implementa Evidencio.

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

## 8. Información adicional

### 8.1. Detalles

<b>Autoría del algoritmo</b>	Evidencio	
<b>ID del algoritmo raíz</b>	9227	
	<b>Versión</b>	<b>Fecha de revisión</b>
<b>ROMA™ (for premenopausal patients)</b>	V1.33	2026-06-29
<b>ROMA™ (for postmenopausal patients)</b>	V1.34	2026-06-29
<b>Especialidad</b>	Ginecología, oncología	
<b>Tipo de algoritmo</b>	Cálculo personalizado	
<b>Términos MeSH</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cáncer ovárico</li> <li>• Ginecología</li> <li>• Oncología quirúrgica</li> </ul>	

## 8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, ambos submodelos de ROMA™ requieren las variables de entrada enumeradas en la **Tabla 1**.

**Tabla 1.** Variables utilizadas como entrada para ambos submodelos de ROMA™.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
<b>Resultado del ensayo Elecsys HE4</b>	Concentración de la proteína epididimis humana 4 en la sangre de la paciente medida con el ensayo Elecsys HE4 (incluida la dilución 1:20)	Continua	15-30 000 (0,1)	<i>pM</i>
<b>Resultado del ensayo Elecsys CA 125 II</b>	Concentración del antígeno carbohidrato 125 en la sangre de la paciente medida con el ensayo Elecsys CA125 II (incluida la dilución 1:5)	Continua	2-15 000 (0,1)	<i>UI/ml</i>

## 8.3. Algoritmo

Los algoritmos de ROMA™ consisten en regresiones logísticas, tal y como se muestra en las ecuaciones 1, 2 y 3. La probabilidad estimada de malignidad ovárica se calcula tal y como se describe en la ecuación 1 para pacientes premenopáusicas y en la ecuación 2 para pacientes posmenopáusicas.

Para pacientes premenopáusicas, el índice predictivo (PI) se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$PI = (-12 + 2,38 \times \ln(\text{resultado del ensayo Elecsys HE4}) + 0,0626 \times \ln(\text{resultado del ensayo Elecsys CA 125 II})) \quad (1)$$

Para pacientes posmenopáusicas, el índice predictivo (PI) se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$PI = (-8,09 + 1,04 \times \ln(\text{resultado del ensayo Elecsys HE4}) + 0,732 \times \ln(\text{resultado del ensayo Elecsys CA 125 II})) \quad (2)$$

ROMA™ se calcula del siguiente modo:

$$ROMA^{TM} = \frac{e^{PI}}{1+e^{PI}} \cdot 100\%.$$

Las ecuaciones anteriores, tal y como las describen [Moore et al. \(2009\)](#), se han adaptado para la implementación de Evidencio hasta un índice predictivo máximo de 7,5 para impedir resultados de ROMA™ del 100 %, ya que no se puede justificar una certeza del 100 %. Por tanto, la segunda parte del cálculo se ha adaptado a la ecuación 3.

Para ambos modelos, la probabilidad predictiva (PP) en porcentajes se puede calcular mediante:

$$\frac{e^{\min((PI),7,5)}}{1+e^{\min((PI),7,5)}} \cdot 100\% \quad (3)$$

## 8.4. Características del estudio

El artículo de desarrollo de [Moore et al. \(2009\)](#) describe la derivación de ROMA™. En resumen, se incluyó a un total de 566 pacientes de 12 zonas geográficas distintas de Estados Unidos. De las 566 pacientes que participaron en el ensayo, 531 pacientes fueron evaluables, con 283 mujeres posmenopáusicas y 248 mujeres premenopáusicas. Un total de 54 mujeres presentaban estado menopáusico determinado por niveles de FSH en plasma, 47 de las cuales habían sido sometidas previamente a una histerectomía con preservación de al menos un ovario. La edad media de la cohorte evaluable del estudio fue de 54 años de edad (rango: de 18 a 87), con una edad media para las mujeres posmenopáusicas de 65 años (rango: de 42 a 87) y para las mujeres premenopáusicas de 41 años (rango: de 18 a 59). En el grupo del estudio había 352 mujeres con enfermedad benigna (150 posmenopáusicas y 202 premenopáusicas) y 179 mujeres con malignidad diagnosticada.

Para la implementación de ROMA™ en el sitio web de Evidencio, su rendimiento se evaluó con datos de un total de 22 599 pacientes recopilados en una investigación de la literatura.

## 8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Se incluyen varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Moore [et al. \(2009\)](#), en la **Tabla 3**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

**Tabla 3.** Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Estudio de derivación de ROMA™	<p><b>A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass</b> (2009)  <i>Richard G. Moore, D. Scott McMeekin, Amy K. Brown, Paul DiSilvestro, M. Craig Miller, W. Jeffrey Allard, Walter Gajewski, Robert Kurman, Robert C. Bast, Jr. y Steven J. Skatesh</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2008.08.031">10.1016/j.ygyno.2008.08.031</a></p>
Estudio de validación	<p><b>Validation of the Cut-points Recommended for ROMA Using the Roche Elecsys CA125 and HE4 Assays</b> (2018)  <i>Kendall W. Cradic, Michael A. Lasho y Alicia Algeciras-Schimnich</i></p> <p>PMID: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29531002/">29531002</a></p>

## 8.6. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de ROMA™, se recopilaron evidencias basadas en cuatro requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de códigos y una prueba funcional demostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en la publicación de Moore *et al.* (2009).
- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se notifica un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.

## 8.7. Especificaciones de rendimiento clínico

Un metanálisis realizado durante la evaluación del rendimiento demostró un estadístico C de 0,83 (95 % IC: 0,78 - 0,87) para ROMA™ for premenopausal patients y un estadístico C de 0,89 (95 % IC: 0,79 - 0,94) para ROMA™ for postmenopausal patients.

ROMA™ obtuvo una especificidad de al menos el 75,0 % en casi todos los estudios.

## 8.8. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para ROMA™: <https://www.evidencio.com/models/show/9927>, seleccionando el dispositivo pertinente (versión) y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

## 9. Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio

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

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

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

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

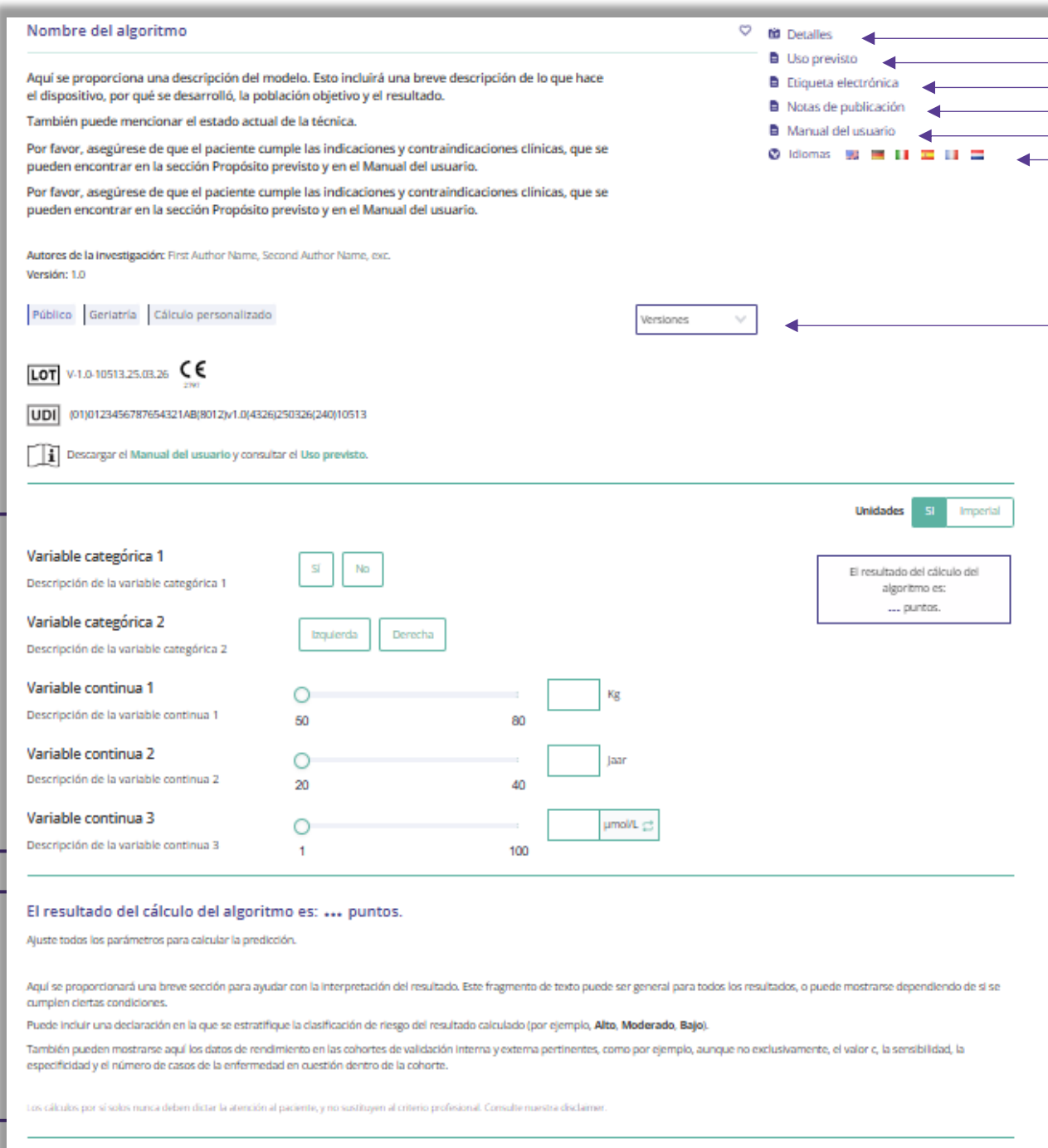
Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este algoritmo.

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

El MDSW está pensado solo para usuarios autorizados y no debe ser utilizado por personal no autorizado. Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

## 9.1. Página de inicio general del algoritmo

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



**A.** Nombre del algoritmo

**B.** Aquí se proporciona una descripción del modelo. Esto incluirá una breve descripción de lo que hace el dispositivo, por qué se desarrolló, la población objetivo y el resultado. También puede mencionar el estado actual de la técnica. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario. Por favor, asegúrese de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas, que se pueden encontrar en la sección Propósito previsto y en el Manual del usuario.

**C.** Autores de la investigación: First Author Name, Second Author Name, etc. Versión: 1.0

**D.** Público | Geriatría | Cálculo personalizado | Versiones

**E.** LOT V-1.0-10513.25.03.26 CE

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

**K.** Descargar el Manual del usuario y consultar el Uso previsto.

**N.** Unidades SI Imperial

**O.** Variable categórica 1: SI No. Descripción de la variable categórica 1. Variable categórica 2: Izquierda Derecha. Descripción de la variable categórica 2. Variable continua 1: 50 80 Kg. Descripción de la variable continua 1. Variable continua 2: 20 40 Jaar. Descripción de la variable continua 2. Variable continua 3: 1 100 μmol/L. Descripción de la variable continua 3.

El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.

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

## A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

## B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

## C. Autores de la investigación

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

## D. Etiquetas del algoritmo

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

## E. Número de LOT

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

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

## F. Número UDI

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

## G. Botón Detalles

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

## Detalles

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

### Detalles

Autor algoritmo	Evidencio	Estado	<a href="#">Borrador</a>
Algoritmo ID	10513	Compartir	<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">f</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">t</span> <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">in</span>
Versión	1.0		
Fecha de revisión	2025-03-26		
Especialidad	Cardiología , Geriatria , Medicina vascular		
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado (Condicional)		
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>		

Condición	Fórmula
Variable categórica 1=Si	$\text{Variable categórica 1} + \text{Variable categórica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continua 1}}{\text{Variable continua 2}}$
Variable categórica 1=No	$\sqrt{\text{Variable continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continua 2}}{\text{Variable continua 3}}$

**Figura 2.** Ejemplo de la primera parte de la sección de detalles.

## Características del estudio

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

## Características del estudio

### Información complementaria

Esta sección contendrá una breve descripción de cómo se ha derivado el algoritmo original, qué variables de entrada son relevantes y en qué grupo de población se puede utilizar el dispositivo.

Además, contendrá una breve descripción de cómo Evidencio ha adaptado el algoritmo.

Aquí también se mencionan las características de rendimiento en el documento de derivación y en el(los) documento(s) de revisión relevante(s).

### Población del estudio

Tamaño total de la población: 12345



### Características continuas

NOMBRE	MEDIA	SD	UNIDAD
Edad	30	5	Años
Peso	65	10	Kg

### Características categóricas

NOMBRE	SUBGRUPO / GRUPO	NÚMERO DE PACIENTES
Género	Mujer	6173
Género	Hombre	6172
Característica catagórica 2	Grupo A	1234
Característica catagórica 2	Grupo B	4321

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

## Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

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

### Publicaciones de apoyo

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

### Archivos relacionados

<p><b>Vista previa</b></p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span>Derivation Paper.pdf</span> </div> <p>24.93 KB</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span>External Validation.pdf</span> </div> <p>24.93 KB</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span>Peer Review Paper.pdf</span> </div> <p>24.93 KB</p>	<p><b>Etiquetas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Original calculator</li> <li>Internal validation</li> <li>External validation</li> <li>Peer review</li> </ul>
---	--

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

## H. Propósito previsto

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

## I. Etiqueta electrónica

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



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

## J. Notas de publicación

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

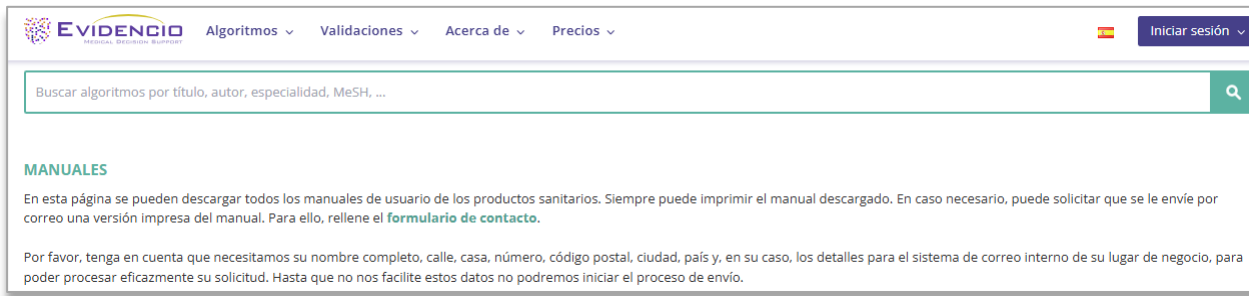
El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará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

## K. User manual

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



**Figura 6.** El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.



**Figura 7.** La página del manual de uso para todos los manuales de uso.

## L. Idiomas

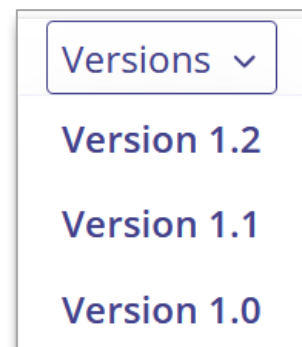
Aquí enumeramos todos los idiomas en los que está disponible ROMA™, pudiéndose seleccionar cualquiera de ellos haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar del sitio web de Evidencio es el inglés.

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

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

## M. Selección de versión

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



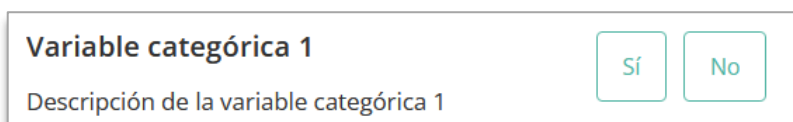
**Figura 8.** Ejemplo de pestaña de selección de versión.

## N. Sección de entrada

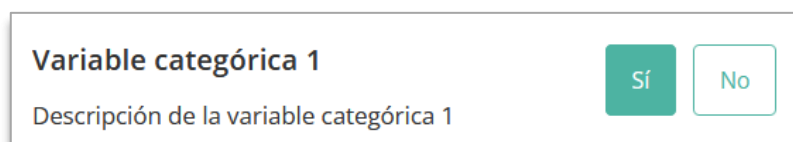
La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

### Variables categóricas

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



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

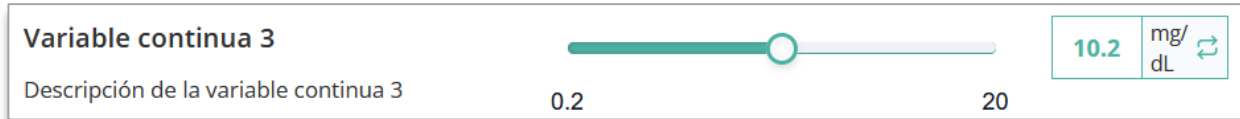


**Figura 10.** Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

## Variables continuas

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

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



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

## Conversión de unidad

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



**Figura 12.** Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 *µmol/L*".

## Detalles sobre las mediciones de variables

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

## O. Sección de resultados

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

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

## Cálculo de resultados

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

## Interpretación de resultados

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

**El resultado del cálculo del algoritmo es: ... puntos.**

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.

Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, **Alto, Moderado, Bajo**).

También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al criterio profesional. Consulte nuestra disclaimer.

**Figura 13.** Ejemplo de visualización de resultados e información.

## 10. Implementación del algoritmo a través de una API

ROMA™ se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) del riesgo de malignidad ovárica. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

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

```

{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 9927,
  "author": "Evidencio",
  "title": "ROMA™ (for premenopausal patients)",
  "variables": {
    "4931998973": 71,
    "6654202163": 89
  },
  "min": 17.2,
  "max": 17.2,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "17.2",
  "maxtxt": "17.2",
  "result": "17.2",
  "resultText": "Riesgo de cáncer de ovario",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": {
    "Premenopausal": -1.5738332558964383
  },
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Se ha identificado un riesgo elevado debido a un riesgo igual o superior al 11,4 % en pacientes premenopáusicas (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p><p><p>ROMA™ es una marca registrada de Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Se ha identificado un riesgo elevado debido a un riesgo igual o superior al 11,4 % en pacientes premenopáusicas (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p>",
  "<p><p>ROMA™ es una marca registrada de Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927",
  "medicalDevice": "Se trata de un producto sanitario para diagnóstico in vitro. La etiqueta electrónica está disponible en https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33",
  "userManual": "Consulte siempre el manual del usuario para utilizar correctamente el producto sanitario para diagnóstico in vitro. El manual del usuario se puede encontrar en https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

**Cuadro 1:** Ejemplo de un resultado de la API para ROMA™.

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

**Tabla 6.** Elementos de la API y la GUI para ROMA™.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
CIPercentage	N/P	No aplicable para ROMA™ ya que esta función no se utiliza para ROMA™.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/9927)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
author	Autor del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
title	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
min	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que ROMA™ siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
max	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que ROMA™ siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	N/P	N/P
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
result	El resultado principal del algoritmo, ROMA™.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "Riesgo de malignidad ovárica".
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	"%".
formulaSegments	N/P	El segmento de la fórmula (premenopáusica/posmenopáusica) se emplea como un componente dentro de una fórmula más amplia.
conditionalResultArray	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	El resultado de la API muestra el texto HTML sin procesar que representa el software utilizado para la interfaz gráfica de usuario.
conditionalResultText	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la figura 1).	Esta sección es la misma que 'conditionalResultArray', pero mostrada como una sola cadena.
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El user manual (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del user manual en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración de ROMA™ utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **9927-DOC-45 Instrucciones para la integración API de ROMA™**.

## 11. Historial de revisiones del user manual

Versión	Notas de revisión
V1.0 junio de 2026	Versión original

## 12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

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

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)