



User manual para Roach Formula

Versión 1.0, julio 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 Roach Formula.....	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 clínicas.....	6
6.4. Usuarios previstos	6
6.5. Entorno de uso previsto.....	6
6.6. Interacción física	6
6.7. Historia/Versiones del MDSW.....	6
7. Información adicional.....	7
7.1. Detalles.....	7
7.2. Variables de entrada.....	7
7.3. Fórmula	7
7.4. Interpretación de resultados	7
7.5. Características del estudio	8
7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	8
7.7. Especificaciones de rendimiento analítico.....	8
7.8. Especificaciones de rendimiento clínico.....	8
7.9. Notas de publicación	9
8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio.....	9
8.1. Página de inicio general del algoritmo	10
9. Implementación del algoritmo a través de una API.....	17
10. Historial de revisiones del user manual.....	19
11. Datos del fabricante	19

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 Roach Formula. El user manual también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). Roach Formula 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 marcado 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 marcado CE correspondiente.

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

El contenido con marcado 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 marcado CE no está cubierto de forma expresa por esta exención de responsabilidad para contenido con marcado CE y será aplicable la Exención de responsabilidad general de Evidencio para contenido sin marcado CE.

Las herramientas con marcado 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 derivados 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 marcado 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 ulteriores 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 Roach Formula

Roach Formula es un algoritmo diseñado para utilizar el antígeno prostático específico (APE) pretratamiento y la puntuación de Gleason para estimar el riesgo de que una linfadenectomía pélvica extendida (LPe) y una biopsia den un resultado positivo de malignidad en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado (CPL), con el fin de respaldar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la linfadenectomía. Está dirigido a pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado que sean candidatos para una prostatectomía radical.

Roach Formula está implementado como un cálculo personalizado en la plataforma Evidencio. La fórmula matemática subyacente de Roach Formula consiste en una ecuación lineal. La fórmula ofrece al usuario un porcentaje del riesgo de compromiso ganglionar.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en 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

Roach Formula es un software y no vence. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si los nuevos avances no afectan negativamente a la relación riesgo-beneficio 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.

Roach Formula es un dispositivo de bajo riesgo, no existen riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar el riesgo del paciente de padecer compromiso ganglionar 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*. Roach Formula no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	Roach Formula
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-1.7-761.26.07.29
	Número UDI	(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también las secciones **I** y **Figura 5** en el **Capítulo 8**.

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

5.1. Número de LOT

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

5.2. Número UDI

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

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

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

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

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

Roach Formula es un algoritmo diseñado para utilizar el antígeno prostático específico (APE) pretratamiento y la puntuación de Gleason para estimar el riesgo de que una linfadenectomía pélvica extendida (LPe) y una biopsia den un resultado positivo de malignidad en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado (CPL), con el fin de respaldar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la linfadenectomía.

Roach Formula es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas para proporcionar un resultado cuantitativo.

Roach Formula no está diseñado para reemplazar la toma de decisiones médicas; solo puede ofrecer información al profesional sanitario sobre la estimación de la probabilidad de compromiso ganglionar pélvico. El profesional sanitario puede utilizar esta información para respaldar la toma de decisiones médicas relacionadas con las opciones de tratamiento óptimas para el paciente. En la práctica, esto suele consistir en la decisión de realizar una linfadenectomía extendida.

6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso de Roach Formula para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando Roach Formula en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. El correcto funcionamiento de Roach Formula puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- Roach Formula puede ayudar en la estratificación del riesgo para los pacientes.

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

Roach Formula se debe utilizar en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado. Roach Formula está pensado para ser utilizado exclusivamente en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

6.3.1. Indicaciones clínicas

Roach Formula se debe utilizar para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado que sean candidatos para una prostatectomía radical.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

Roach Formula no se debe utilizar para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes sin datos de APE o puntuación de Gleason.

6.4. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son 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 no entra en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/Versiones del MDSW

La versión de Roach Formula se refiere a la versión inicial del MDSW fabricado por Evidencio.

7. Información adicional

7.1. Detalles

Autoría del algoritmo	T.A. Hueting
ID del algoritmo raíz	761
Versión	1.7
Fecha de revisión	2026-JUL-29
Especialidad	Oncología, Urología
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado (condicional)
Términos MeSH	• Cáncer de próstata • Linfadenectomía • Puntuación de Gleason • Antígeno prostático específico

7.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, Roach Formula requiere las variables de entrada enumeradas en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada en Roach Formula.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
APE	Antígeno prostático específico pretratamiento	Continuo	1-100 (0,1)	ng/mL
Puntuación de Gleason	Sistema de puntuación de Gleason	Categorico	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	[-]

7.3. Fórmula

El algoritmo de Roach Formula para el cálculo de la probabilidad de compromiso ganglionar se compone de una ecuación lineal, tal y como se muestra a continuación:

La fórmula de Roach Formula es:

$$\left(\frac{2}{3}\right) \times APE + (puntuación\ de\ Gleason - 6) \times 10$$

El valor del APE está limitado a 50 ng/mL, lo que significa que si, por ejemplo, se introduce 60 ng/mL como valor de entrada, se utilizará 50 ng/ml en el cálculo. De forma similar, cuando la entrada de la puntuación de Gleason es 2, 3 y 4, se utiliza el valor de 4, y para las entradas de puntuación de Gleason de 8, 9 y 10, la puntuación de Gleason máxima se define como 8. Estos valores máximos conllevan un cálculo del riesgo estimado máximo al 53 %.

7.4. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se proporciona como un riesgo calculado de compromiso ganglionar como un porcentaje con un decimal.

Información condicionada

En el artículo original de Roach et al. (1994), se utilizó una cohorte de 212 pacientes para los que se disponía de los valores de antígeno prostático específico pretratamiento y puntuación de Gleason para derivar la Roach Formula. Los autores identificaron a 145 pacientes con un riesgo calculado de nódulos positivos <15 %, clasificado como riesgo bajo, y a 67 pacientes con un riesgo calculado ≥15 %.

La incidencia observada de nódulos positivos fue del 6 % y el 40 % entre los grupos de riesgo bajo y alto, respectivamente (p < 0,001).

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al 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>.

7.5. Características del estudio

El estudio de derivación utilizó datos de 212 pacientes varones. Para las variables potenciales, se tuvieron en cuenta el estadio clínico, el APE pretratamiento y la puntuación de Gleason pretratamiento, dando como resultado una fórmula que incorpora el nivel de APE y la puntuación de Gleason pretratamiento. En este estudio, se utilizó el valor de APE máximo de 40 ng/mL y las puntuaciones de Gleason de 2 a 4 se definieron como un valor de 4, mientras que las de 8 a 10 se definieron como un valor de 8.

La implementación de Roach Formula introduce un ligero cambio, donde el valor máximo de APE se aumenta a 50 ng/mL, incrementando el riesgo estimado máximo del 47 % al 53 %.

7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Roach et al. (1994), se incluyen en la **Tabla 2**. 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 2. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Calculadora original de Roach Formula	Predicting the risk of lymph node involvement using the pre-treatment prostate specific antigen and gleason score in men with clinically localized prostate cancer (1994)
Validación interna	<i>M Roach 3rd 1, C Marquez, H S Yuo, P Narayan, L Coleman, U O Nseyo, Z Navvab, P R Carroll</i>
Revisión por pares	DOI: https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)90138-4

7.7. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico de Roach Formula, se recopiló evidencia basada 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 Roach *et al.* (1994).
- 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.

7.8. Especificaciones de rendimiento clínico

Se identificó un total de 10 estudios que evaluaron el rendimiento y la utilidad clínica de Roach Formula. Los estudios utilizaron datos clínicos recopilados en hospitales locales y universitarios, así como de la base de datos SEER. Combinados, estos estudios incluyeron datos clínicos de un total aproximado de 15725 pacientes de CPa.

Especificaciones de rendimiento estadístico

Para comparar directamente Roach Formula y el Briganti Nomogram en términos de discriminación, el rendimiento identificado en el estadístico C se agrupó en un metanálisis para obtener una medición general del rendimiento.

Roach Formula (estadístico C = 0,69 (IC 95 %: 0,63, 0,74)) obtuvo un peor rendimiento que el Briganti Nomogram (0,80 (IC 95 %: 0,76, 0,84) para Briganti 2012, 0,79 (IC 95 %: 0,75, 0,83), para Briganti 2017, 0,76 (IC 95 %: 0,72, 0,80) y para Briganti 2019). No obstante, los Briganti Nomograms también requieren una mayor cantidad de datos de entrada que Roach Formula. La información del APE y de la estratificación Gleason está fácilmente disponible, mientras que los Briganti Nomograms, u otra opción popular, los modelos MSKCC, requieren información de biopsia más complicada o, en el caso del modelo de Briganti 2019, información tumoral basada en RM. Por tanto, si bien el rendimiento puede ser inferior que

el de otros modelos que forman parte del estado del arte, la sencillez de la ecuación subyacente y la fácil disponibilidad de los datos necesarios convierten a Roach Formula en una opción competitiva, especialmente en situaciones en las que no se dispone de datos más avanzados.

Evaluación de ventajas

Las ventajas de Roach Formula de Evidencio se pueden ver como dos factores independientes. El uso de Roach Formula para el cálculo del riesgo de compromiso ganglionar y la ventaja clínica asociada de predicción precisa, así como cierto nivel de mitigación del riesgo al ofrecer un método validado y controlado de fiabilidad al calcular este riesgo digitalmente, en lugar de utilizar cálculos en papel o tecnologías poco fiables.

Para Roach Formula, a pesar de que en el estado del arte se menciona su uso en algunas situaciones, no hay datos disponibles en forma de estudios de impacto y solo se identificó un artículo que utilizaba análisis de curvas de decisión. No obstante, la capacidad discriminatoria sigue siendo aceptable, la calibración es buena en una población europea y la sencillez del modelo hace que sea muy fácil de usar y aplicable para prácticamente todos los pacientes con CPa clínicamente localizado. El artículo que utilizó el análisis de curvas de decisión para investigar Roach Formula, por Abdollah et al. (2013), mostró que presenta un mejor rendimiento que las estrategias de referencia y otros algoritmos similares.

7.9. 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 Roach Formula: <https://www.evidencio.com/models/show/761>, 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.

8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio

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

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

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

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

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

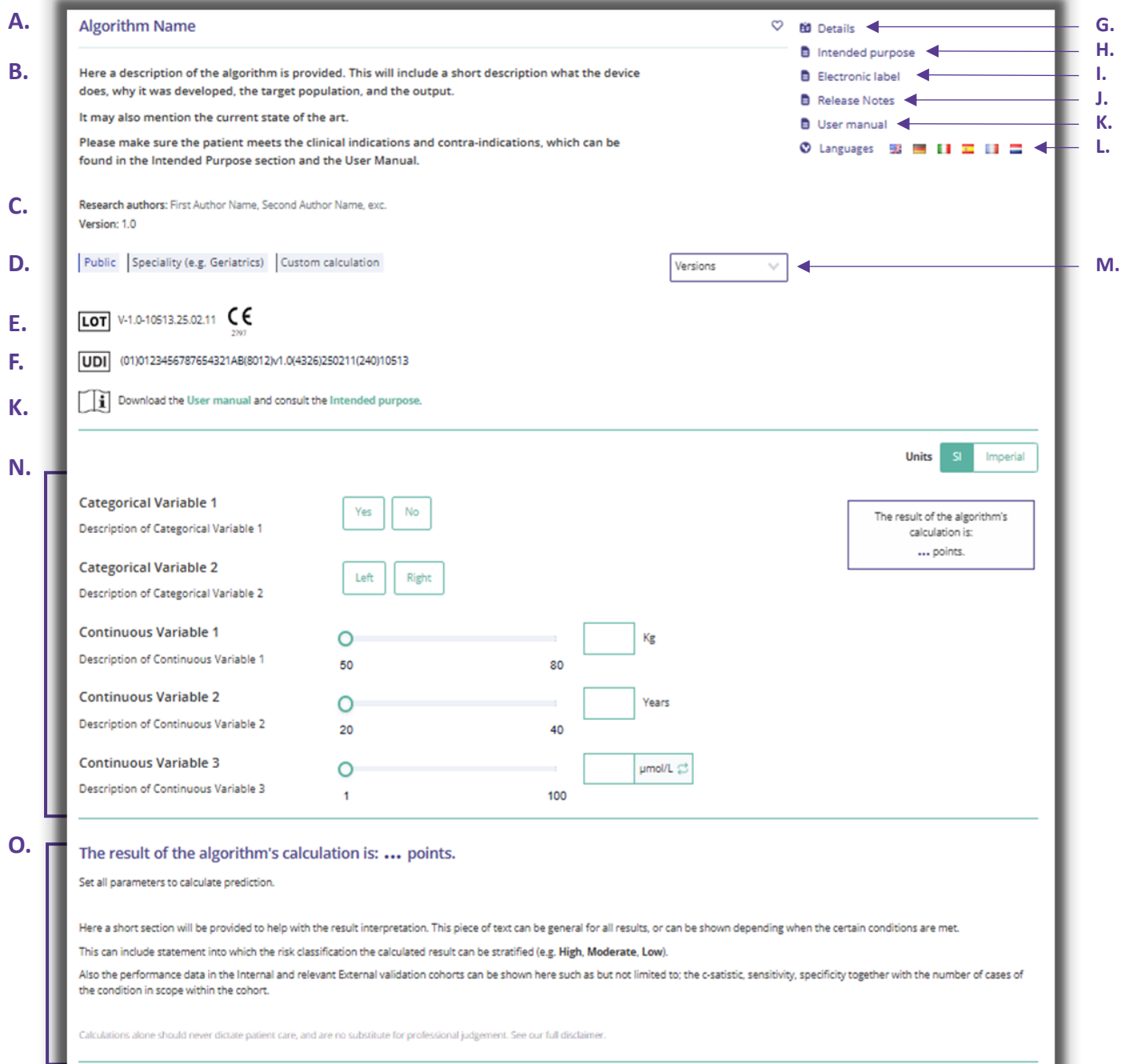
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración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

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

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

8.1. Página de inicio general del algoritmo

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



The screenshot shows the Evidencio algorithm interface. On the left, labels A through O point to specific sections. On the right, labels G through L point to a sidebar menu. The interface includes a title section (A), a description section (B), a research authors section (C), a version section (D), a LOT/UDI section (E, F), a download manual section (K), a variable input section (N) with categorical and continuous variables, a result section (O), and a disclaimer section. The sidebar on the right contains links for Details (G), Intended purpose (H), Electronic label (I), Release Notes (J), User manual (K), and Languages (L). A 'Versions' dropdown is also present (M).

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

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

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

D. Etiquetas del algoritmo

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

E. Número de LOT

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

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

F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 6** de este user manual.

G. Botón Detalles

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

Detalles

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

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share   
Version	1.0	
Revision date	2025-02-11	
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine	
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)	
MeSH terms	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition	Formula	
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

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

Características del estudio

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

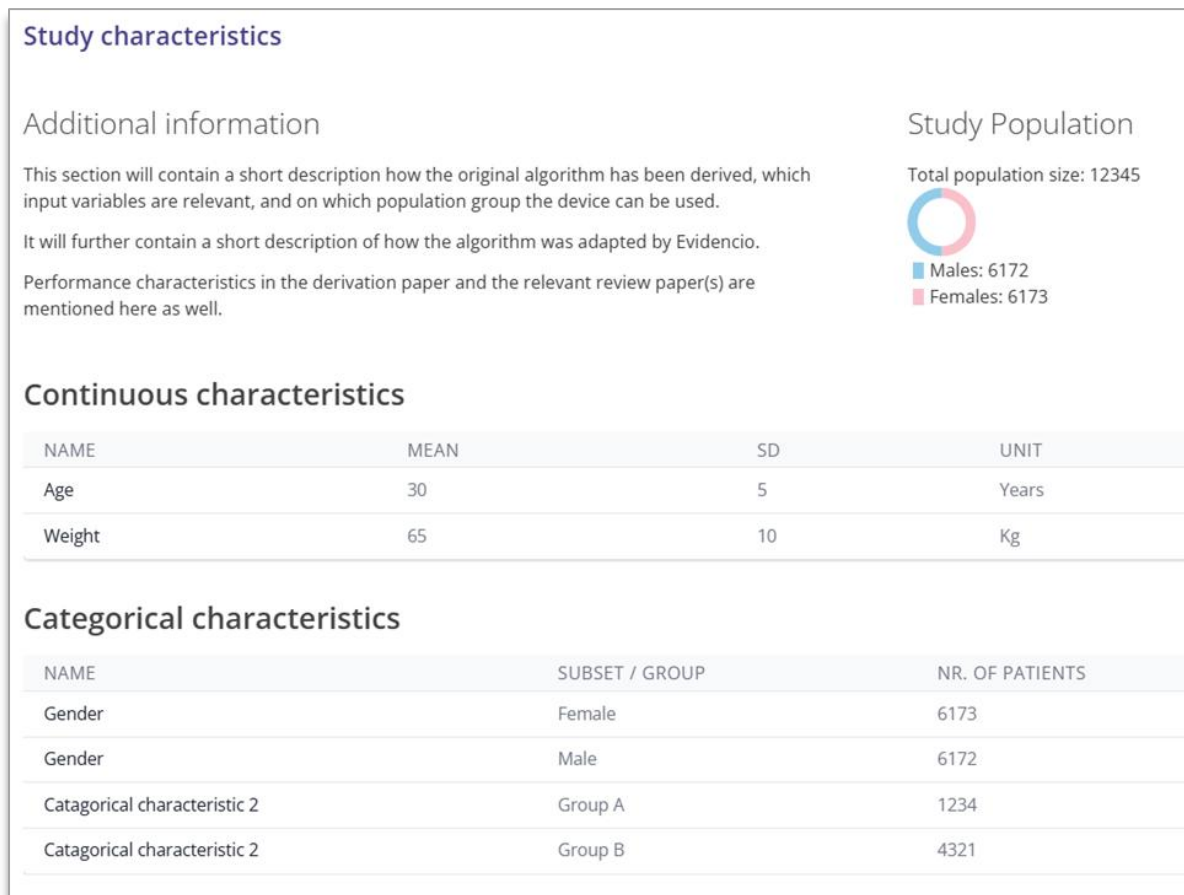


Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la pestaña Detalles.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se pueden encontrar en el

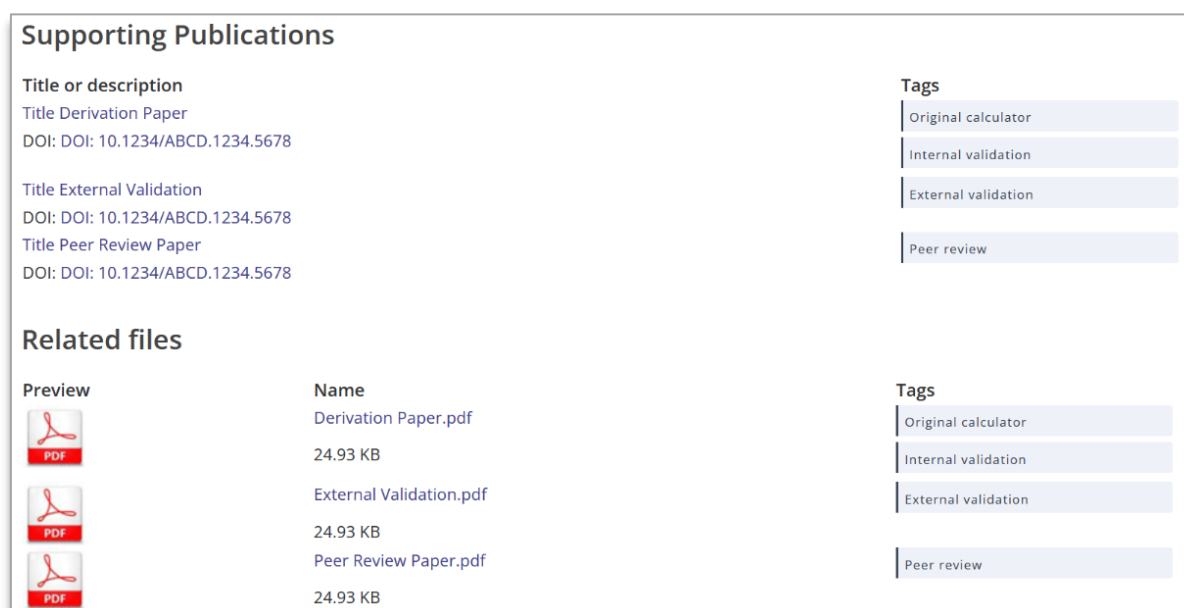


Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

párrafo 7.6. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

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 6**.

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 la **Figura 5**.

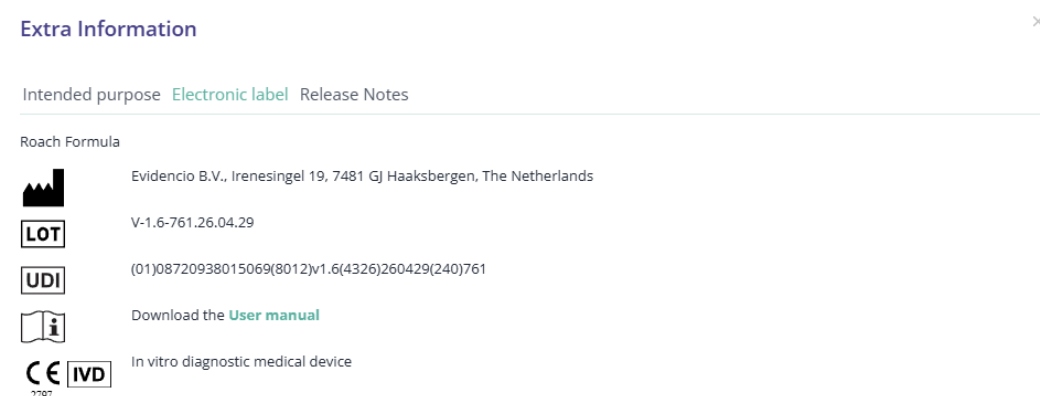


Figura 5. Ejemplo de etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

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

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

K. User manual

Este user manual se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo y 3) como una pestaña en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del user manual se pueden encontrar en la página general de todos los user manuals para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página del user manual se muestra en la **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 11** de este user manual.

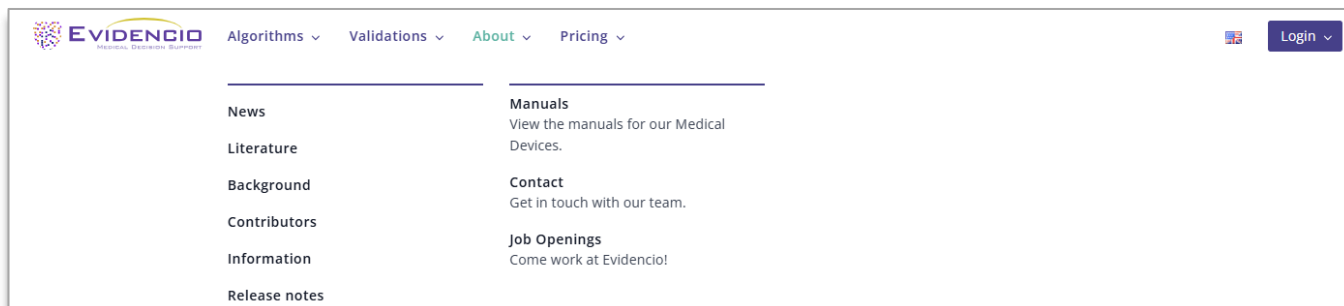


Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.

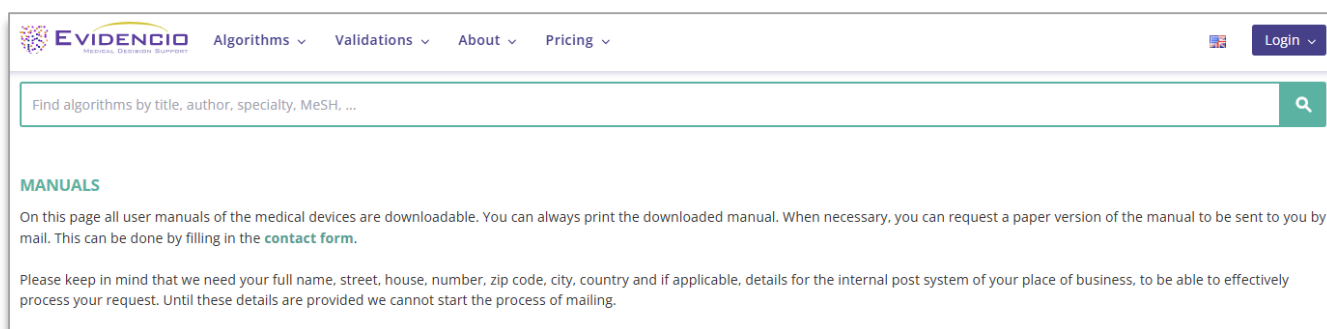


Figura 7. La página del user manual para todos los user manuals.

L. Idiomas

Aquí se enumeran todos los idiomas en los que está disponible Roach Formula, 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 de 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, al hacer clic en la pestaña Versión, el usuario podrá seleccionar una versión diferente de Roach Formula de una lista como se muestra en la **Figura 8**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.

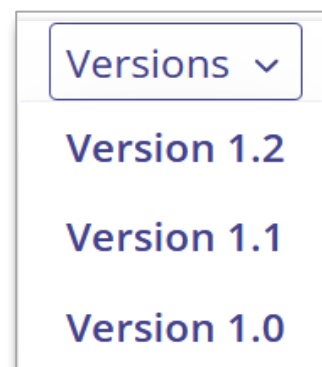


Figura 8. Ejemplo de pestaña de selección de versión.

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**.

Categorical Variable 1

Yes
No

Description of Categorical Variable 1

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

Categorical Variable 1

Yes
No

Description of Categorical Variable 1

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 probado 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**).

Continuous Variable 3

0.2
20

Description of Continuous Variable 3

10.2
mg/dL

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.

Continuous Variable 3

1
100

Description of Continuous Variable 3

50.1
μmol/L

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 al 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**.

The result of the algorithm's calculation is: ... points.

Set all parameters to calculate prediction.

Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.

This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. **High, Moderate, Low**).

Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to; the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.

Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

Figura 13. Ejemplo de visualización de resultados e información.

9. Implementación del algoritmo a través de una API

Roach Formula se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) del riesgo de compromiso ganglionar. 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 Roach Formula a través de la API. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para Roach Formula 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 Roach Formula.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 761,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "Roach Formula",
  "variables": {
    "9007": 88,
    "8805": 5
  },
  "min": 23,
  "max": 23,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "23",
  "maxtxt": "23",
  "result": "23",
  "resultText": "The calculated risk for lymph node involvement is:",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
https://www.evidencio.com/models/show/761?v=1.7",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The user manual can be
found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para Roach Formula.

Tabla 3 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 8**).

Tabla 3. Correspondencia entre el resultado de la API y la interfaz gráfica de usuario del sitio web de Evidencio.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
Porcentaje de IC	N/P	No aplicable para Roach Formula, ya que esta función no se utiliza para Roach Formula.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/761)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
autoría	Autoría del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
título	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
mín	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que Roach Formula siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
máx	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que Roach Formula 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.
resultado	El resultado principal del algoritmo, Roach Formula.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "El riesgo calculado de compromiso ganglionar es:"
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	- P. ej. "%"
formulaSegments	N/P	-
conditionalResultArray	N/P	-
conditionalResultText	N/P	-
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 Roach Formula utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **761-DOC-45 Instructions for API integration Roach Formula**.

10. Historial de revisiones del user manual

Versión	Notas de revisión
V1.0 JUL-2026	Versión original

11. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com