



User Manual pour le Roach Formula

Version 1.0, Juillet 2026, en français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE	3
3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices	4
4. Description du dispositif « Roach Formula »	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Label électronique	5
5.1. Numéro de LOT	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif visé	5
6.1. Utilisation prévue	5
6.2. Bénéfice clinique	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications cliniques	6
6.4. Utilisateurs prévus :	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	6
6.6. Interaction physique.....	6
6.7. Historique/versions du MDSW	6
7. Informations complémentaires.....	7
7.1. Détails.....	7
7.2. Variables d'entrée	7
7.3. Formule	7
7.4. Interprétation des résultats.....	7
7.5. Caractéristiques de l'étude	8
7.6. Publication de soutien et fichiers connexes	8
7.7. Caractéristiques de performance analytique	8
7.8. Caractéristiques de performance clinique.....	8
7.9. Notes de mise à jour.....	9
8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	9
8.1. Page d'accueil de l'algorithme général	10
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API.....	17
10. Historique des révisions du user manual	19
11. Détails du fabricant	19

1. La plateforme Evidencio

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

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

2. Clause de non-responsabilité

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

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

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

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

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

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

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



3. Avertissements pour les contenus marqués CE

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

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

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

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

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

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

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

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

3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

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

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

4. Description du dispositif « Roach Formula »

La « Roach Formula » est un algorithme destiné à utiliser le taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) avant traitement et le score de Gleason pour estimer le risque qu'un curage lymphatique pelvien étendu (ePLND) et une biopsie révèlent la présence d'une tumeur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate (CP) cliniquement localisé, afin d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant le curage lymphatique. Il est destiné aux patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé, éligibles à une prostatectomie radicale.

La Roach Formula est mise en œuvre sous la forme d'un calcul personnalisé sur la plateforme Evidencio. La formule mathématique sous-jacente à la Roach Formula correspond à une équation linéaire. Cette formule indique à l'utilisateur, sous forme de pourcentage, le risque d'atteinte ganglionnaire.

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

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

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

La Roach Formula est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

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

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

La Roach Formula constitue un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque d'atteinte ganglionnaire chez le patient, et tous les risques résiduels sont acceptés.

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

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

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

5. Label électronique

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

 2797	Nom de l'appareil	Roach Formula
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.7-761.26.07.29
	Numéro UDI	(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section **I** et **Figure 5** le **Chapitre 8**.

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

5.1. Numéro de LOT

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

5.2. Numéro UDI

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

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

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

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

6. Objectif visé

6.1. Utilisation prévue

La « Roach Formula » est un algorithme destiné à utiliser le taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) avant traitement et le score de Gleason pour estimer le risque qu'un curage lymphatique pelvien étendu (ePLND) et une biopsie révèlent la présence d'une tumeur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate (CP) cliniquement localisé, afin d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant le curage lymphatique.

La Roach Formula est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des données quantitatives pour fournir un résultat quantitatif.

La Roach Formula n'est pas destinée à remplacer la prise de décision clinique ; elle ne peut que fournir des informations aux professionnels de santé sur l'estimation du risque d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant les options thérapeutiques optimales pour le patient. Dans la pratique, cela implique généralement la décision de procéder à une dissection lymphatique étendue.

6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation de la Roach Formula pour le patient sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide de la Roach Formula en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient. Le bon fonctionnement de la Roach Formula peut entraîner les avantages cliniques suivants :

- La Roach Formula peut aider à la stratification des risques chez les patients.

6.3. Population cible prévue et exclusion

La Roach Formula doit être utilisée chez les patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé. La Roach Formula est destinée à être utilisée uniquement pour un groupe spécifique de patients, correspondant aux indications et contre-indications ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

La Roach Formula doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé, pouvant bénéficier d'une prostatectomie radicale.

6.3.2. Contre-indications cliniques

La Roach Formula ne doit pas être utilisée pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patients pour lesquels les données relatives au PSA ou au score de Gleason sont manquantes.

6.4. Utilisateurs prévus :

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

6.5. Environnement d'utilisation prévu

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

6.6. Interaction physique

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

6.7. Historique/versions du MDSW

La version de la Roach Formula concerne la version initiale du MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Informations complémentaires

7.1. Détails

Auteur de l'algorithme	T.A. Hueting
ID de l'algorithme racine	761
Version	1.7
Date de révision	2026-JUILL-29
Spécialité	Oncologie, Urologie
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (conditionnel)
Conditions MeSH	- Cancer de la prostate - Lymphadénectomie - Score de Gleason - Antigène prostatique spécifique

7.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, la Roach Formula nécessite les variables d'entrée énumérées dans **Tableau 1**.

Tableau 1 . Variables utilisées comme entrée pour la Roach Formula.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
PSA	Antigène prostatique spécifique avant traitement	En continu	1-100 (0,1)	ng/mL
Score de Gleason	Système de classification de Gleason	Catégorique	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	[-]

7.3. Formule

L'algorithme de la Roach Formula, qui permet d'estimer la probabilité d'atteinte ganglionnaire, repose sur une équation linéaire telle qu'illustrée ci-dessous :

La formule pour la Roach Formula est : $\left(\frac{2}{3}\right) \times PSA + (\text{score de Gleason} - 6) \times 10$

La valeur du PSA étant plafonnée à 50 ng/ml, cela signifie que si, par exemple, une valeur de 60 ng/mL est saisie, c'est la valeur de 50 ng/mL qui sera utilisée dans le calcul. De même, la valeur 4 est utilisée lorsque le score de Gleason saisi est égal à 2, 3 ou 4, et le score de Gleason maximal est fixé à 8 pour les scores de Gleason saisis égaux à 8, 9 ou 10. Ces valeurs maximales conduisent à un risque estimé maximal de 53 %.

7.4. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de cet outil est donné sous la forme d'un risque calculé d'atteinte ganglionnaire, exprimé en pourcentage avec une décimale.

Informations conditionnelles

Dans l'article original de Roach et al. (1994), une cohorte de 212 patients, pour lesquels les valeurs préopératoires de l'antigène prostatique spécifique et les scores de Gleason étaient disponibles, a été utilisée pour dériver la Roach Formula. Ils ont identifié 145 patients présentant un risque calculé de ganglions positifs < 15 %, classés comme à faible risque, et 67 patients présentant un risque calculé ≥ 15 %.

L'incidence observée de ganglions positifs était respectivement de 6 % et 40 % dans les groupes à faible et à haut risque ($p < 0,001$).

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

7.5. Caractéristiques de l'étude

L'étude de dérivation a utilisé les données de 212 patients de sexe masculin. Parmi les variables potentielles, le stade clinique, le taux de PSA avant traitement et le score de Gleason avant traitement ont été pris en compte, ce qui a abouti à une formule intégrant le taux de PSA avant traitement et le score de Gleason. Dans cette étude, une valeur maximale de PSA de 40 ng/mL a été utilisée, et les scores de Gleason compris entre 2 et 4 ont été fixés à la valeur de 4, tandis que ceux compris entre 8 et 10 ont été fixés à la valeur de 8.

La mise en œuvre de la Roach Formula entraîne un léger changement : la valeur maximale du PSA est portée à 50 ng/mL, ce qui fait passer le risque estimé maximal de 47 % à 53 %.

7.6. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale menée par Roach et al. (1994), sont répertoriées dans **Tableau 2**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 2 . Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

Calculateur original : 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)
Validation interne	<i>M Roach 3rd 1, C Marquez, H S Yuo, P Narayan, L Coleman, U O Nseyo, Z Navvab, P R Carroll</i>
Examen par les pairs	DOI: https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)90138-4

7.7. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques de la Roach Formula, des données ont été recueillies sur la base de quatre critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul effectué par l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de Roach *et al.* (1994).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

7.8. Caractéristiques de performance clinique

Au total, 10 études évaluant les performances et l'utilité clinique de la Roach Formula ont été identifiées. Ces études utilisaient des données cliniques recueillies dans des hôpitaux locaux et universitaires, ainsi que dans la base de données SEER. Au total, ces études ont permis d'inclure les données cliniques d'environ 15 725 patients atteints d'un CP.

Caractéristiques statistiques de performance

Afin de comparer directement la Roach Formula et celle de Briganti en termes de discrimination, les performances identifiées pour la statistique C ont été regroupées dans une méta-analyse afin d'obtenir une mesure globale de la performance.

La Roach Formula (statistique $C = 0,69$ [IC à 95 % : 0,63 ; 0,74]) a obtenu de moins bons résultats que le Briganti Nomogram (0,80 [IC à 95 % : 0,76 ; 0,84] pour Briganti 2012, 0,79 (IC à 95 % : 0,75 ; 0,83) pour Briganti 2017, 0,76 (IC à 95 % : 0,72 ; 0,80) pour Briganti 2019). Cependant, les Briganti Nomograms nécessitent également un nombre de données d'entrée bien plus important que la Roach Formula. Les informations relatives au PSA et au stade de Gleason sont facilement accessibles, tandis que les données requises pour les Briganti Nomograms, ou pour une autre option couramment utilisée, les modèles MSKCC, nécessitent des informations plus complexes issues de la biopsie ou, dans le cas du modèle de Briganti de 2019, des informations sur la tumeur issues d'une IRM. Par conséquent, bien que ses performances puissent être inférieures à celles d'autres modèles à la pointe de la technologie, la simplicité de l'équation sous-jacente et la disponibilité immédiate des données nécessaires font de la Roach Formula une option compétitive, en particulier dans les situations où des données plus avancées ne sont pas disponibles.

Évaluation des bénéfices

Les avantages de la Roach Formula d'Evidencio peuvent être considérés comme deux facteurs distincts. D'une part, l'utilisation de la Roach Formula pour le calcul du risque d'atteinte ganglionnaire et le bénéfice clinique associé à une prédiction précise ; d'autre part, une certaine atténuation du risque grâce à une méthode validée et contrôlée permettant de calculer ce risque de manière fiable par voie numérique, plutôt que de recourir à des calculs sur papier ou à une technologie peu fiable.

En ce qui concerne la Roach Formula, bien qu'il soit mentionné dans l'état de l'art qu'elle doit être utilisée dans certaines situations, aucune donnée n'est disponible sous forme d'études d'impact, et un seul article utilisant l'analyse de la courbe de décision a été identifié. Néanmoins, sa capacité discriminante reste acceptable, l'étalonnage est bon dans une population européenne, et la simplicité du modèle le rend très facile à utiliser et applicable à presque tous les patients atteints d'un CP cliniquement localisé. L'article d'Abdollah et al. (2013), qui a utilisé l'analyse de la courbe de décision pour étudier la Roach Formula, a montré que celle-ci offrait de meilleurs résultats que les stratégies de référence et d'autres algorithmes similaires.

7.9. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au Roach Formula : <https://www.evidencio.com/models/show/761>, sélectionnez le dispositif approprié (version), puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

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

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

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

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

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

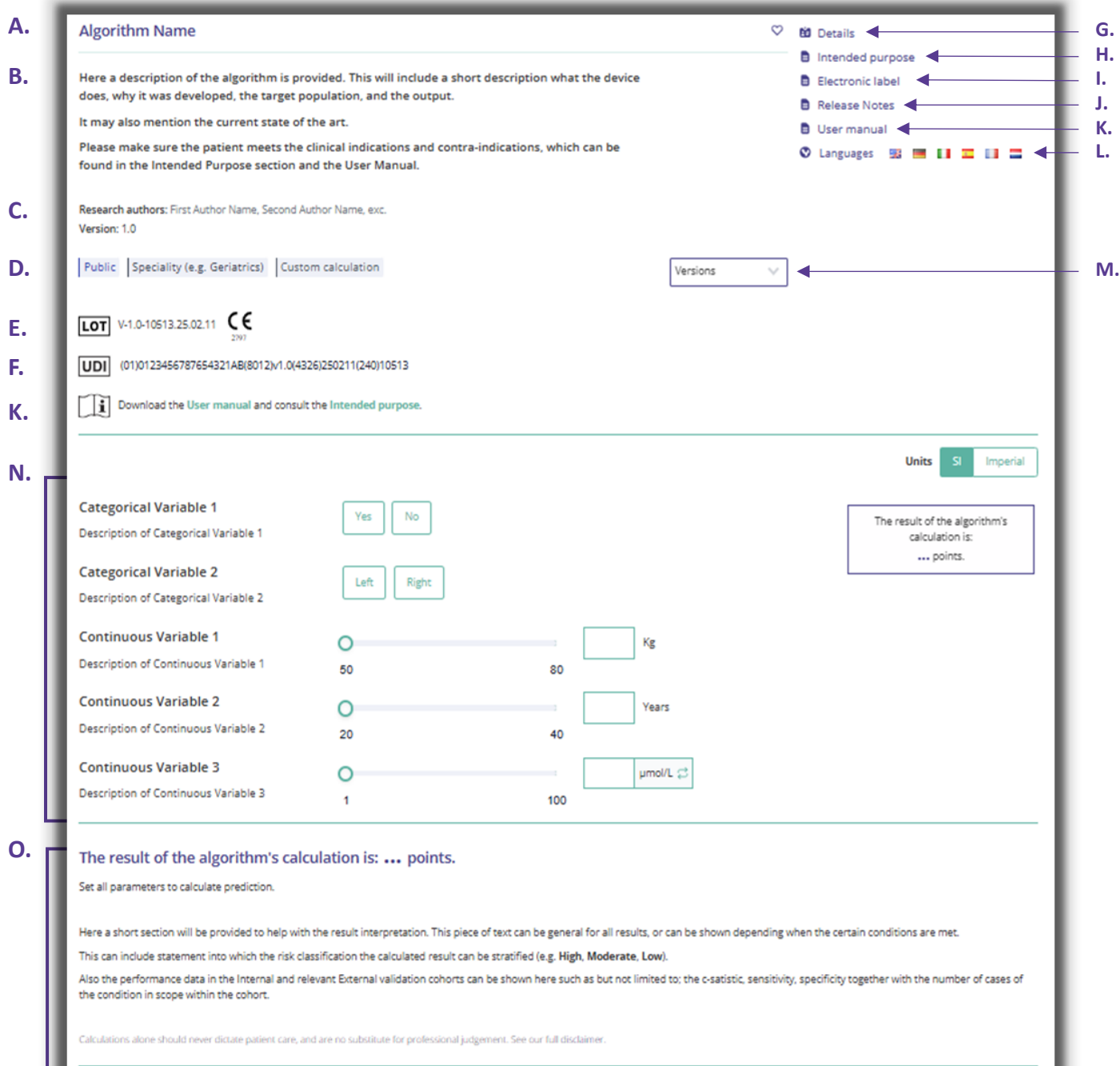
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés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

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

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

8.1. Page d'accueil de l'algorithme général

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



The screenshot shows the Evidencio algorithm interface with the following sections labeled:

- A.** Algorithm Name
- B.** Description of the algorithm (including intended purpose, electronic label, release notes, and user manual).
- C.** Research authors and version information.
- D.** Public, Speciality (e.g. Geriatrics), Custom calculation, and Versions dropdown.
- E.** LOT (V-1.0-10513.25.02.11) and CE mark.
- F.** UDI (01)01234567891011AB(8012)V1.0(4326)250211(240)10513
- K.** Download the User manual and consult the Intended purpose.
- N.** Input variables:
 - Categorical Variable 1 (Yes/No)
 - Categorical Variable 2 (Left/Right)
 - Continuous Variable 1 (50-80 Kg)
 - Continuous Variable 2 (20-40 Years)
 - Continuous Variable 3 (1-100 $\mu\text{mol/L}$)
- O.** The result of the algorithm's calculation is: ... points.
- G.** Details
- H.** Intended purpose
- I.** Electronic label
- J.** Release Notes
- K.** User manual
- L.** Languages
- M.** Versions

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

A. Titre de l'algorithme

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

B. Description de l'algorithme

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

C. Auteurs de la recherche

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

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». À côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

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

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

F. Numéro UDI

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

G. Bouton Détails

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

Détails

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

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	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

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

Caractéristiques de l'étude

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

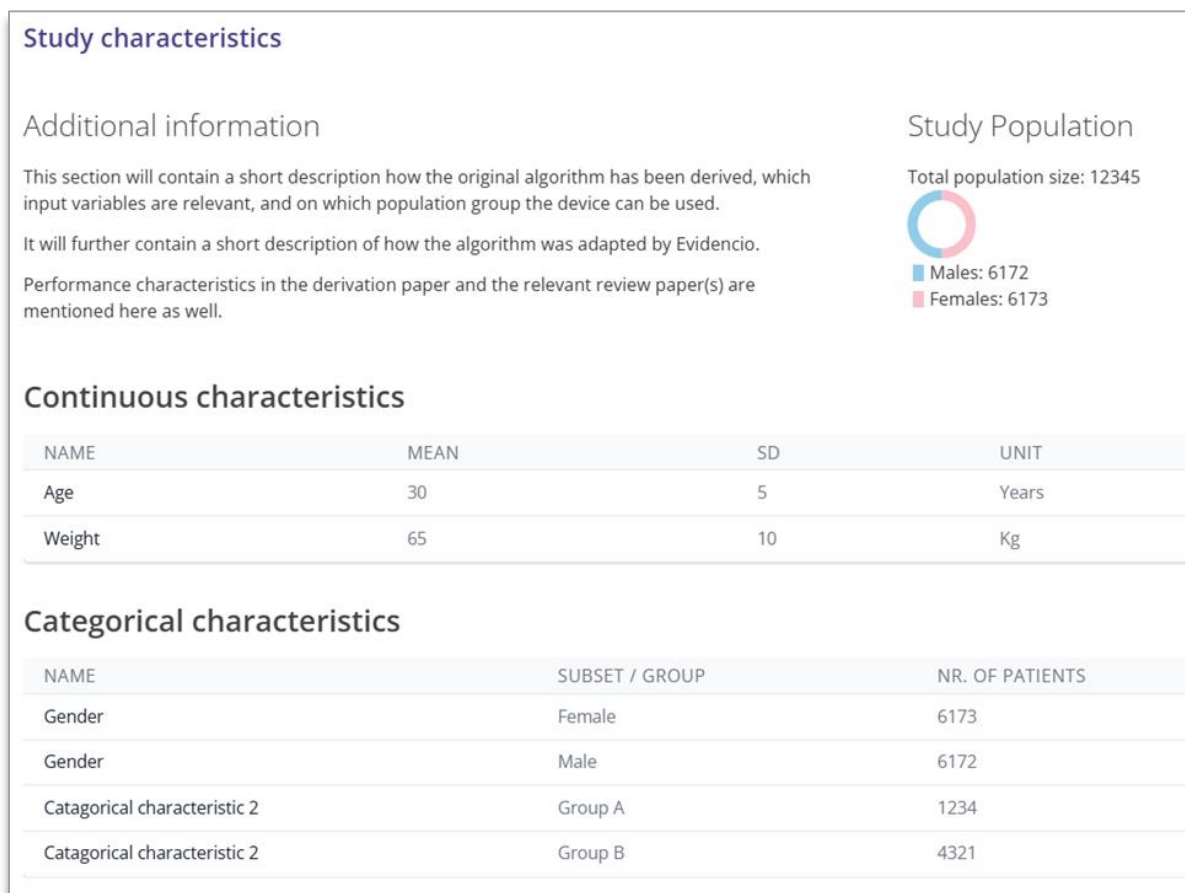


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 7.6**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.



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

H. Objectif visé

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

I. Label électronique

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

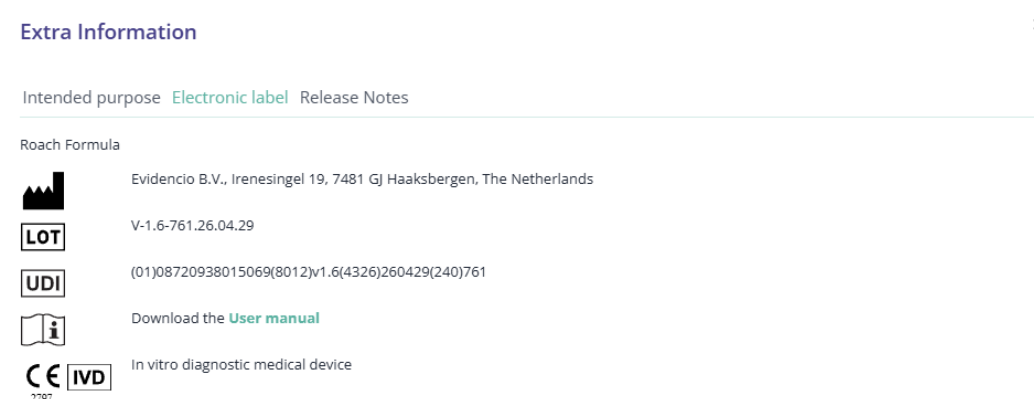


Figure 5. Exemple d'étiquette électronique

J. Notes de mise à jour

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

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de mise à jour de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de

l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. User Manual

Ce user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page du user manual est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 11** de ce user manual.

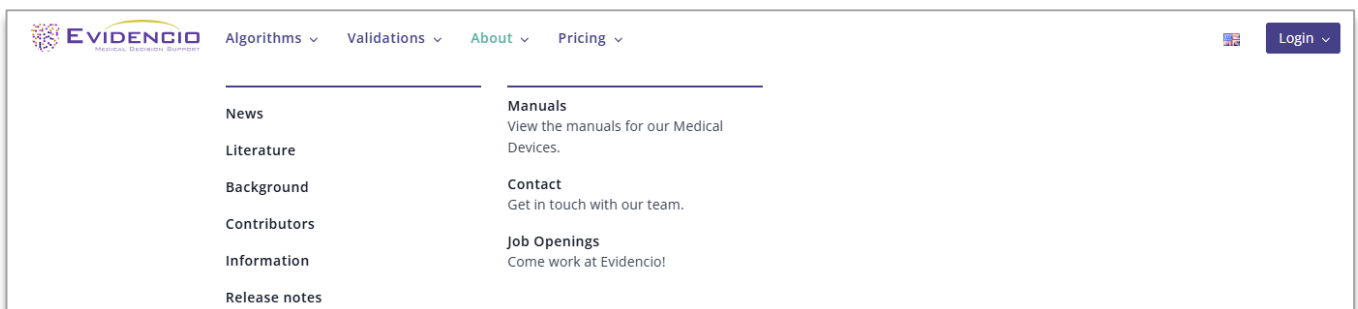


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du user manual.

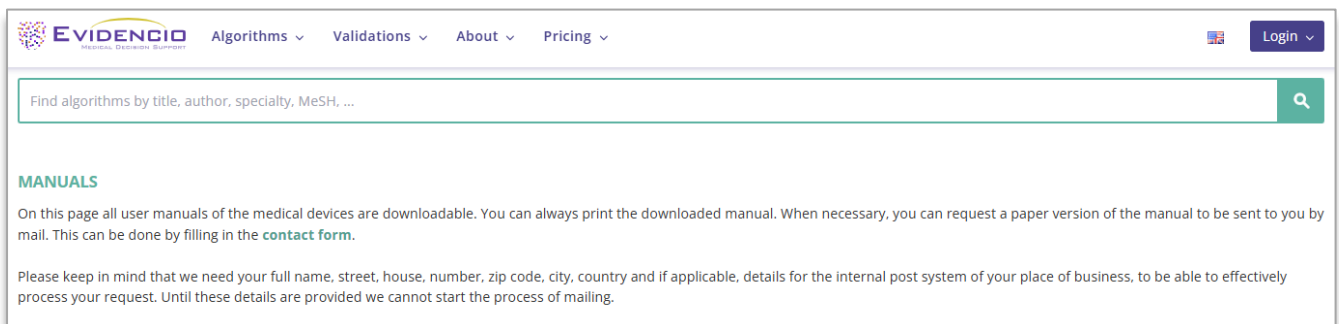


Figure 7. La page du user manual pour tous les user manuals.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles la Roach Formula est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais.

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

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

M. Sélection de la version

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

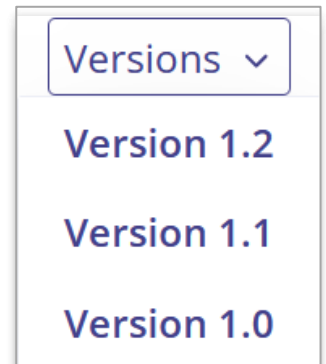


Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

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

Variables catégorielles

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Variables continues

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

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

Continuous Variable 3
 Description of Continuous Variable 3

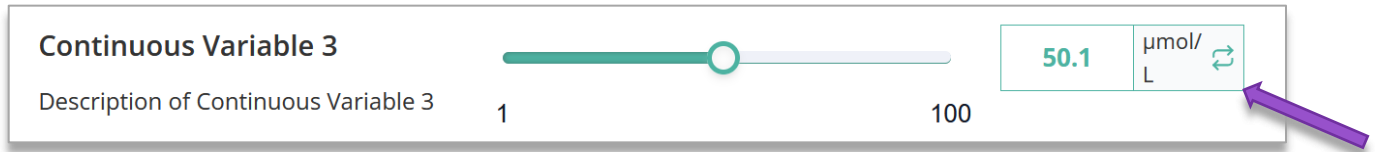
10.2

mg/dL ↺

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

Conversion des unités

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



The interface shows a slider for 'Continuous Variable 3' with a range from 1 to 100. The current value is 50.1. To the right of the value is a unit selection box showing 'μmol/L' with a green double-headed arrow icon. A purple arrow points to this icon, indicating that clicking it will toggle the unit.

Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 μmol/L » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

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

O. Section des résultats

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

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

Calcul du résultat

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

Interprétation des résultats

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

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.

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

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

La Roach Formula peut être utilisée via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du risque d'atteinte ganglionnaire. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

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

Encadré 1 :Exemple de sortie API pour la Roach Formula.

Tableau 3 montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 8**).

Tableau 3. Cohérence entre les résultats fournis par l'API et l'interface utilisateur graphique du site web d'Evidencio.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
Pourcentage CI	S/O	Sans objet pour le Roach Formula, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour celle-ci.
id	ID de l'algorithme sous « détails » ID utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/761)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
auteur	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
titre	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que la Roach Formula affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur correspond au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que la Roach Formula affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur correspond au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
résultat	Le résultat principal de l'algorithme, la Roach Formula.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal	Par exemple : « Le risque calculé d'atteinte ganglionnaire est de : »
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	- Par exemple : « % »
formulaSegments	S/O	-
conditionalResultArray	S/O	-
conditionalResultText	S/O	-
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	Le user manual (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie chargée de l'intégration de la Roach Formula à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans le document **761-DOC-45 Instructions for API integration Roach Formula**.

10. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0 JUILL-2026	Version originale

11. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



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

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com