



Gebruikershandleiding voor de Roach Formula

Versie 1.0, Juli 2026, in het Nederlands



Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer.....	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud.....	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker.....	4
4. Beschrijving Roach Formula.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1. LOT-nummer.....	5
5.2. UDI-nummer.....	5
6. Beoogd gebruik.....	6
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	6
6.2. Klinisch voordeel.....	6
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	6
6.4. Gebruikersprofiel.....	6
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	6
6.6. Fysieke interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW.....	7
7. Aanvullende informatie.....	8
7.1. Details.....	8
7.2. Invoervariabelen.....	8
7.3. Formule.....	8
7.4. Resultaat interpretatie.....	8
7.5. Studiekarakteristieken.....	9
7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	9
7.7. Analytische prestatie-eigenschappen.....	9
7.8. Klinische prestatie-eigenschappen.....	9
7.9. Release notes.....	10
8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	10
8.1. Standaard algoritmepagina.....	11
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	17
10. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	20
11. Gegevens van de fabrikant.....	20

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de Roach Formula. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. De Roach Formula voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. De naleving van de toepasselijke regelgeving wordt aangetoond door middel van een conformiteitsverklaring.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 6.3.1 en 6.3.2** van deze gebruikershandleiding.

Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat leest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentsages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

4. Beschrijving Roach Formula

De Roach Formula is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van het prostaatspecifiek antigeen (PSA) vóór de behandeling en de Gleason-score het risico in te schatten dat bij een uitgebreide bekkenlymfeklierdissectie (ePLND) en biopsie een tumor wordt vastgesteld bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker (PCa), teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen rondom lymfeklierdissectie. De formule is bedoeld voor patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker die in aanmerking komen voor een radicale prostatectomie.

De Roach Formula is geïmplementeerd als een aangepaste berekening op het Evidencio-platform. De onderliggende wiskundige formule van de Roach Formula betreft een lineaire vergelijking. De formule geeft de gebruiker een percentage weer van het risico op lymfeklierbetrokkenheid.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) van dit hulpmiddel zal via EUDAMED beschikbaar worden gesteld zodra de betreffende module volledig operationeel is. In de tussentijd kan de samenvatting van de veiligheid en prestaties bij de fabrikant worden aangevraagd en zal deze zonder onnodige vertraging worden verstrekt.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De Roach Formula is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruiksduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De Roach Formula is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde inschatting van het risico bij de patiënt op lymfeklierbetrokkenheid, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.

- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. De Roach Formula heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	Roach Formula
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-1.7-761.26.07.29
	UDI-nummer	(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761
	IVD-indicatie	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 8** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor Unique Device Identifier (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De Roach Formula is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van het prostaatspecifiek antigeen (PSA) vóór de behandeling en de Gleason-score het risico in te schatten dat bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker (PCa) bij een uitgebreide bekkenlymfeklierdissectie (ePLND) en biopsie een tumor zou worden vastgesteld, teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen rondom lymfeklierdissectie.

De Roach Formula is software voor medische hulpmiddelen die de berekening van de formule automatiseert. Er zijn kwantitatieve invoergegevens nodig om een kwantitatief resultaat te verkrijgen.

De Roach Formula is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; zij kan de zorgverlener alleen informatie verschaffen over de schatting van de waarschijnlijkheid van betrokkenheid van bekkenlymfeklieren. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot optimale behandelingsopties voor de patiënt. In de praktijk houdt dit doorgaans de beslissing in om een uitgebreide lymfeklierdissectie uit te voeren.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's die voor de patiënt aan het gebruik van de Roach Formula verbonden zijn, zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen op basis van de Roach Formula in combinatie met andere klinische en patiëntspecifieke factoren. Een correcte toepassing van de Roach Formula kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De Roach Formula kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De Roach Formula dient te worden toegepast bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker. De Roach Formula is uitsluitend bedoeld voor een specifieke groep patiënten, die voldoet aan de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De Roach Formula moet worden toegepast bij patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker, die in aanmerking komen voor een radicale prostatectomie.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De Roach Formula mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten bij wie gegevens over de PSA-waarde of de Gleason-score ontbreken.

6.4. Gebruikersprofiel

De beoogde gebruikers zijn zorgprofessionals. De resultaten moeten altijd door zorgprofessionals worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de medische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische tests. Zorgprofessionals hebben geen aanvullende opleiding nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals deze op het Evidencio-platform beschikbaar wordt gesteld in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig via de gebruikersinterface invoeren. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als ingebbede weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio.

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Versies van de MDSW

De versie van de Roach Formula heeft betrekking op de oorspronkelijke versie van MDSW, waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	T.A. Hueting
Root algoritme ID	761
Versie	1.7
Revisiedatum	2026-JUL-29
Specialiteit	Oncologie, Urologie
Algoritmetype	Aangepaste berekening (conditioneel)
MeSH termen	• Prostate cancer • Lymphadenectomy • Gleason score • Prostate Specific Antigen

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft de Roach Formula de inputvariabelen nodig zoals vermeld in **Tabel 1**.

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de Roach Formula.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
PSA	Voorbehandeling van het prostaatspecifiek antigeen	Continue	1-100 (0.1)	Ng/mL
Gleason-score	Gleason-classificatiesysteem	Categorisch	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	[-]

7.3. Formule

Het algoritme van de Roach Formula, waarmee de geschatte kans op lymfeklierbetrokkenheid wordt berekend, bestaat uit een lineaire vergelijking zoals hieronder weergegeven:

De formule voor de Roach Formula is:
$$\left(\frac{2}{3}\right) \times PSA + (Gleason\ score - 6) \times 10$$

De waarde voor PSA is beperkt tot 50 ng/mL, wat betekent dat als er bijvoorbeeld 60 ng/mL als invoerwaarde wordt opgegeven, er bij de berekening 50 ng/mL wordt gebruikt. Op dezelfde manier wordt de waarde 4 gebruikt wanneer de ingevoerde Gleason-scores 2, 3 en 4 zijn, en wordt de maximale Gleason-score vastgesteld op 8 voor de ingevoerde Gleason-scores 8, 9 en 10. Deze maxima leiden tot een berekening van het maximale geschatte risico van 53%.

7.4. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomst van dit apparaat wordt weergegeven als het berekende risico op lymfeklierbetrokkenheid, uitgedrukt als een percentage met één decimaal.

Conditionele informatie

In het oorspronkelijke artikel van Roach et al. (1994) werd een cohort van 212 patiënten, waarvan de preoperatieve prostaatspecifieke antigeenwaarden en Gleason-scores beschikbaar waren, gebruikt om de Roach Formula af te leiden. Zij identificeerden 145 patiënten met een berekend risico op positieve lymfeklieren van <15%, geclassificeerd als laag risico, en 67 patiënten met een berekend risico van $\geq 15\%$.

De waargenomen incidentie van positieve lymfeklieren bedroeg respectievelijk 6% en 40% in de lage- en hoge-risicogroepen ($p < 0,001$).

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Studiekarakteristieken

In de afleidingsstudie werd gebruikgemaakt van gegevens van 212 mannelijke patiënten. Als mogelijke variabelen werden het klinische stadium, de PSA-waarde vóór de behandeling en de Gleason-score vóór de behandeling in aanmerking genomen, wat resulteerde in een formule waarin de PSA-waarde vóór de behandeling en de Gleason-score zijn verwerkt. In deze studie werd de maximale PSA-waarde van 40 ng/mL gebruikt, en werden de Gleason-scores van 2 tot 4 op een waarde van 4 vastgesteld, terwijl die van 8 tot 10 op een waarde van 8 werden vastgesteld.

Bij de toepassing van de Roach Formula is een kleine wijziging doorgevoerd, waarbij de maximale PSA-waarde is verhoogd naar 50 ng/mL, waardoor het maximale geschatte risico is gestegen van 47% naar 53%.

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Roach et al. (1994), zijn opgenomen in **Tabel 2**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 2. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Original calculator 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)
Internal validation	<i>M Roach 3rd 1, C Marquez, H S Yuo, P Narayan, L Coleman, U O Nseyo, Z Navvab, P R Carroll</i>
Peer review	DOI: https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)90138-4

7.7. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de Roach Formula aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Roach *et al.* (1994).
- Maandelijkske uptimerapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rektijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.

7.8. Klinische prestatie-eigenschappen

Er werden in totaal 10 studies geïdentificeerd waarin de prestaties en het klinisch nut van de Roach Formula werden beoordeeld. De studies maakten gebruik van klinische gegevens die waren verzameld in lokale en academische ziekenhuizen, evenals uit de SEER-database. Gezamenlijk omvatten de studies klinische gegevens van in totaal ongeveer 15.725 prostaatkankerpatiënten.

Statistische prestatie-eigenschappen

Om de Roach Formula en het Briganti-nomogram rechtstreeks te vergelijken op het gebied van discriminatie, werden de vastgestelde prestaties op basis van de C-statistiek samengevoegd in een meta-analyse om een algemene prestatiemeting te verkrijgen.

De Roach Formula (C-statistiek = 0,69 (95% BI: 0,63; 0,74)) presteerde slechter dan het Briganti-nomogram (0,80 (95% BI: 0,76; 0,84) voor Briganti 2012, 0,79 (95% BI: 0,75, 0,83) voor Briganti 2017, 0,76 (95% BI: 0,72, 0,80) voor Briganti 2019). De Briganti-nomogrammen vereisen echter ook veel meer invoergegevens dan de Roach Formula. PSA- en Gleason-klassegegevens zijn direct beschikbaar, terwijl de gegevens voor de Briganti-nomogrammen, of een andere populaire optie, de MSKCC-modellen, complexere biopsiegegevens vereisen, of, in het geval van het Briganti-model uit 2019, op MRI gebaseerde informatie over de tumor. Hoewel de prestaties dus mogelijk lager liggen dan die van andere toonaangevende modellen, maken de eenvoud van de onderliggende vergelijking en de gemakkelijke beschikbaarheid van de benodigde gegevens de Roach Formula tot een concurrerende optie, met name in situaties waarin er geen geavanceerdere gegevens beschikbaar zijn.

Beoordeling van de voordelen

De voordelen van de Roach Formula van Evidencio kunnen worden onderverdeeld in twee afzonderlijke factoren. Ten eerste is er het gebruik van de Roach Formula voor het berekenen van het risico op lymfeklierbetrokkenheid en het daarmee samenhangende klinische voordeel van een nauwkeurige voorspelling. Ten tweede is er een zekere mate van risicobeperking door het aanbieden van een gevalideerde en gecontroleerde methode om dit risico op betrouwbare wijze digitaal te berekenen, in plaats van dat er papieren berekeningen of onbetrouwbare technologie nodig zijn.

Hoewel in de 'State of the Art' wordt vermeld dat de Roach Formula in sommige situaties kan worden gebruikt, zijn er geen gegevens beschikbaar in de vorm van impactstudies, en werd slechts één artikel gevonden waarin gebruik werd gemaakt van beslissingscurveanalyse. Desalniettemin is het onderscheidend vermogen ervan nog steeds acceptabel, is de kalibratie goed binnen een Europese populatie, en maakt de eenvoud van het model het zeer gebruiksvriendelijk en toepasbaar voor vrijwel alle patiënten met klinisch gelokaliseerd prostaatkanker. Het artikel waarin beslissingscurveanalyse werd gebruikt om de Roach Formula te onderzoeken, van Abdollah et al. (2013), toonde aan dat deze beter presteert dan referentiestrategieën en andere, vergelijkbare algoritmen.

7.9. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Roach Formula: <https://www.evidencio.com/models/show/761>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als embedded view, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

8.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 1**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.

[illegible]

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 6 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het algoritme. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in Figuur 2. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergegeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

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

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte "Details" geeft het gedeelte "Onderzoekskenmerken" informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.

Studiekaracteristieken

Additionele informatie

Dit hoofdstuk bevat een korte beschrijving van hoe het oorspronkelijke algoritme is afgeleid, welke inputvariabelen relevant zijn en op welke bevolkingsgroep het apparaat kan worden gebruikt.

Verder wordt kort beschreven hoe het algoritme door Evidencio is aangepast.

Prestatiekenmerken in het afleidingsdocument en de relevante overzichtsartikelen worden hier ook genoemd.

Studiepopulatie

Totale populatie: 12345



Mannen: 6172

Vrouwen: 6173

Continue karakteristieken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorische karakteristieken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Categorical characteristic 2	Group A	1234
Categorical characteristic 2	Group B	4321

Figuur 3. Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Title Derivation Paper

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld



Naam

Derivation Paper.pdf

24.93 KB



External Validation.pdf

24.93 KB



Peer Review Paper.pdf

24.93 KB

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

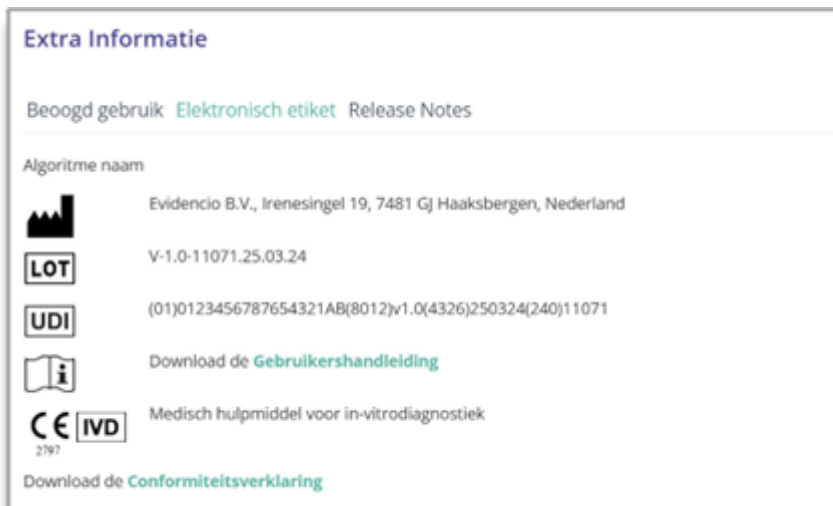
Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 7**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**.



Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

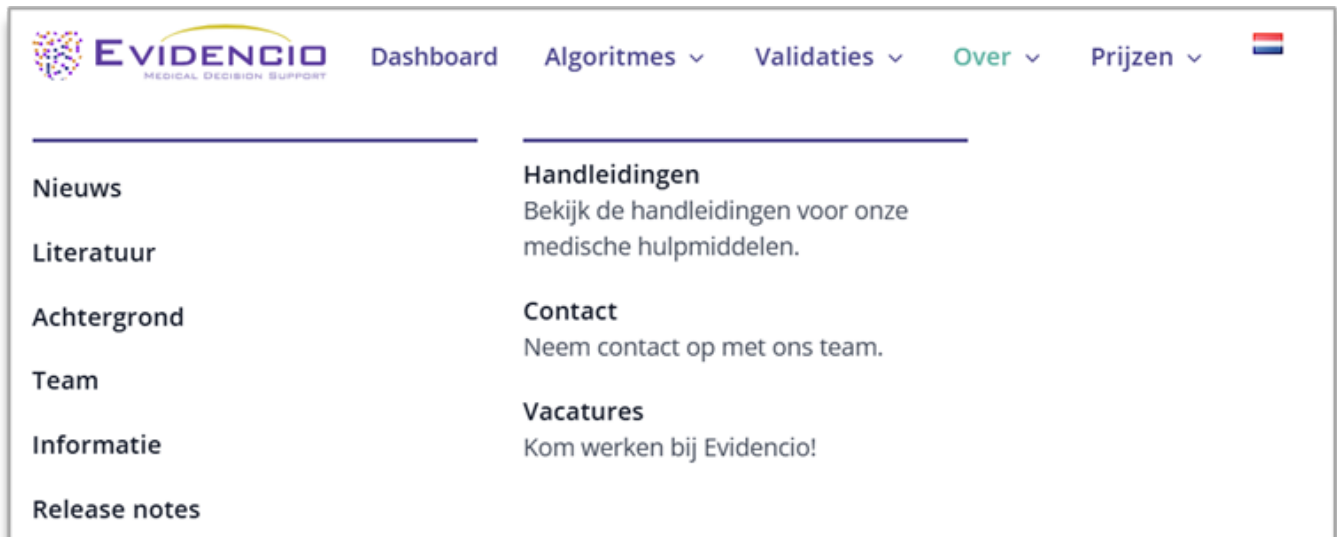
J. Release notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



Figuur 6. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de Roach Formula beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de Roach Formula selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



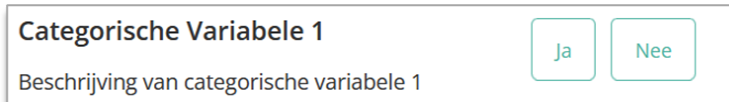
Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectiemenu.

N. Invoersectie

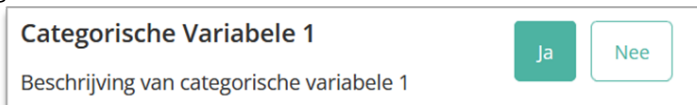
Het Evidenciplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.



Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

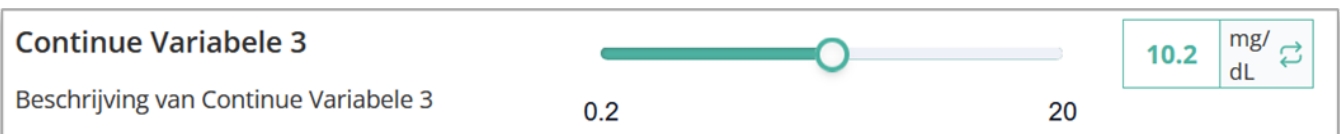


Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Er wordt gebruikgemaakt van de aannemelijke bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig is aangemerkt.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10.2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie Figuur 12 hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

$\mu\text{mol/L}$

↺ ↻

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar “50.1 $\mu\text{mol/L}$ ” is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaarden.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; “*Stel alle parameters in om predictie te berekenen*”.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog**, **Matig**, **Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De Roach Formula kan via de API van Evidencio worden gebruikt om het risico op lymfeklierbetrokkenheid (automatisch) te berekenen. Bij gebruik van de MDSW via de API dient de gebruiker rekening te houden met de verschillende invoergegevens voor het algoritme, om de resultaten correct te kunnen interpreteren.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface van de door Evidencio aangeboden webapplicatie. In **Box 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van de Roach Formula via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor de Roach Formula maakt gebruik van de generieke API die voor het Evidencio-platform wordt aangeboden en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende softwarealgoritmen en apparaten. Dit betekent dat mogelijk niet alle via de API verstrekte details relevant zijn voor de Roach Formula.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 761,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "Roach Formula",
  "variables": {
    "9007": 88,
    "8805": 5
  },
  "min": 23.3,
  "max": 23.3,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "23.3",
  "maxtxt": "23.3",
  "result": "23.3",
  "resultText": "Het berekende risico op lymfeklierbetrokkenheid 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"
}
```

Box 1. Voorbeeld van een API-uitvoer voor Roach Formula.

Tabel 3 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 8**).

Tabel 3. Overeenstemming tussen API-uitvoer en GUI.

API Item	GUI item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op Roach Formula aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Roach Formula
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/761)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-
variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.
min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Roach Formula altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.

max	N.v.t.	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Roach Formula altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t.	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
LCItxt	N.v.t.	Niet van toepassing voor Roach Formula aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Roach Formula.
HCIItxt	N.v.t.	Niet van toepassing voor Roach Formula aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Roach Formula.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme, de Roach Formula.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "Het berekende risico op lymfeklierbetrokkenheid is:".
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	bijv. "%"
formulaSegments	N.v.t.	N.v.t.
conditionalResultArray	N.v.t.	-
conditionalResultText	N.v.t.	-
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van Roach Formula met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **761-DOC-45 instructions for API-integration Roach Formula**.

10. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 JUL-2026	Oorspronkelijke versie

11. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com