



Manual del usuario de ADNEX model

Versión 1.0, Agosto 2025, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	4
3.1. Aviso al usuario	4
4. Descripción del dispositivo ADNEX model	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. Uso previsto.....	6
6.1. Uso medico previsto	6
6.2. Ventajas clínicas	6
6.3. Población objetivo identificada y exclusiones	6
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	6
6.3.2. Contraindicaciones clínicas	7
6.4. Perfil del usuario	7
6.5. Entorno de uso previsto.....	7
6.6. Interacción física	7
6.7. Versión del MDSW.....	7
6.8. Funcionamiento, principio físico	7
7. Interpretación de resultados	7
8. Información adicional.....	8
8.1. Detalles.....	8
8.2. Variables de entrada.....	8
8.3. Características del estudio	10
8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo	11
8.5. Notas de publicación	11
9. Implementación del algoritmo a través de API	12
10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio	12
10.1. Página general de inicio del algoritmo	13
11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso	19
12. Datos del fabricante	19

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de uso se refiere específicamente a ADNEX model. El manual de uso también se puede denominar instrucciones de uso (*Information For Use*; IFU).

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "dispositivo médico con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos con marcado CE en sus páginas web, aplicaciones y servicios. Estas herramientas deben utilizarse exclusivamente según su uso previsto, tal como se especifica en la documentación publicada junto a cada herramienta con marcado CE.

En general, y salvo que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio están destinadas exclusivamente al uso por parte de médicos en un entorno clínico y no están diseñadas para el uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe entender como un conjunto específico de herramientas, independiente del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en las páginas web, aplicaciones o servicios de Evidencio que no esté claramente identificado como una herramienta con marcado CE queda expresamente excluido de este aviso legal sobre contenido con marcado CE. En su lugar, se aplicará el aviso legal general de Evidencio para contenido que no tiene marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer un asesoramiento profesional limitado al usuario. No obstante, el usuario debe aplicar su juicio clínico a la información dada por estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, incluidos lesiones o fallecimiento, que puedan afectarles a usted, a otras personas o a bienes materiales como consecuencia del uso indebido de cualquier producto, información, concepto o instrucción contenida en las herramientas proporcionadas.

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

El uso de las páginas web, aplicaciones o servicios ofrecidos por Evidencio está sujeto a nuestros términos y condiciones, que encontrará en el siguiente enlace: <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 sólo debe ser utilizada por profesionales de la salud en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

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 la página web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1. y 6.3.2.** de este manual de uso 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 sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

Los datos utilizados para realizar los cálculos se almacenan en Evidencio para mejorar la función del algoritmo y permitir el seguimiento de cualquier incidencia que pueda mejorarse. Para más información, consulte la política de privacidad en nuestra página web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Aviso al 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 dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. 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 ADNEX model

ADNEX model es un software de dispositivos médicos (MDSW) alojado en la plataforma Evidencio. Al ser un algoritmo MDSW, la calculadora no es un producto físico y no contiene materiales tangibles. Por ejemplo, no requiere acondicionamiento o esterilización, ni entra en contacto directo con el cuerpo humano.

ADNEX model está diseñado para apoyar la toma de decisiones médicas estimando el riesgo de que una masa anexial sea benigna o maligna, así como estimando el riesgo de que un tumor maligno sea clasificado como borderline, cáncer en estadio I, cáncer en estadio II-IV, o como tumor ovárico metastásico secundario.

ADNEX model se desarrolló en una cohorte formada por 3506 pacientes en una población prospectiva multicéntrica. Un total de 51 estudios validaron el ADNEX model. De esos 51 estudios, 27 se realizaron en Europa, 20 en Asia, dos en Estados Unidos y dos en América del Sur.

La fórmula matemática subyacente del MDSW es regresión logística multinomial. El ADNEX model se desarrolló para predecir el riesgo de cáncer de ovario.

El cálculo del algoritmo se realiza mediante comunicación con la plataforma Evidencio, alojada en www.evidencio.com. El algoritmo también es accesible para aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación con 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.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

ADNEX model es un software y, como tal, no tiene una fecha de caducidad. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación; si los últimos avances no cambian de tal modo que afecten negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, dicha vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. En caso de no prolongar su vida útil, se notificará 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 algunos riesgos asociados al uso de este algoritmo.

El ADNEX model es una herramienta de bajo riesgo, sin efectos adversos más allá de la posible estimación inexacta del riesgo de cáncer de ovario. Todos los riesgos residuales se consideran aceptables.

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) El algoritmo de predicción del MDSW es inaccesible.

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. Dado que estos riesgos no podrían mitigarse más, los riesgos residuales se han clasificado como *de nivel bajo y aceptables*. Se debe tener en cuenta que el uso del Software de Dispositivos Médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus dispositivos médicos certificados.

ADNEX model no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

	Nombre del dispositivo	ADNEX model
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	V-2.0-945.25.08.08
	Número UDI	(01)087202995264(8012)v2.0(4326)250808(240)945
	Indicación MD	Dispositivo médico

La etiqueta electrónica se puede encontrar en la página web de Evidencio, véase también la sección I y **Figura 5**.

La etiqueta electrónica en la página web además incluye la opción de descargar el **manual de uso** 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 como AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

El número UDI (Unique Device Identifier) 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 (*Device Identifier*) es un código numérico único. A cada dispositivo médico 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 dispositivos médicos 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. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

ADNEX model está pensado para el uso por profesionales sanitarios que tengan capacidad para operar el dispositivo e interpretar sus resultados. Puede utilizarse para estimar el riesgo de que una masa anexial sea benigna o maligna, así como para estimar el riesgo de que un tumor maligno sea clasificado como borderline, cáncer en estadio I, cáncer en estadio II-IV, o como un tumor ovárico metastásico secundario.

ADNEX model combina edad, centro de oncología, diámetro máximo de la lesión, diámetro máximo de la parte sólida más grande, lóculos quísticos, número de papilaciones, presencia de sombra acústica, presencia de ascitis y el CA-125 en suero para estimar el riesgo de que un tumor sea benigno o maligno en mujeres con una masa anexial, así como para estimar el riesgo de que un tumor maligno sea clasificado como borderline, cáncer en estadio I, cáncer en estadio II-IV, o como un tumor ovárico metastásico secundario. De los datos aportados, el nivel de CA-125 en suero es opcional, aunque sin esta información, se reduce la capacidad para distinguir entre tipos de tumores malignos.

El dispositivo se utiliza en mujeres que acuden a atención especializada con una masa anexial. El resultado de ADNEX model será revisado e interpretado únicamente por especialistas médicos cualificados. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

La finalidad de ADNEX model no es reemplazar los procesos de toma de decisiones médicas. Proporciona a los usuarios estimaciones de los riesgos de que una masa anexial sea benigna o maligna y, además, clasifica los tumores malignos en borderline, cáncer en estadio I, cáncer en estadio II-IV o metastásico secundario. El usuario puede utilizar esta información para ayudar en la toma de decisiones médicas en relación con el diagnóstico de la masa anexial del paciente. En la práctica, generalmente implica decisiones relacionadas con la disección quirúrgica opcional o la selección y priorización de pruebas diagnósticas.

6.2. Ventajas clínicas

ADNEX model ha sido diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios con pacientes que tienen parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos. Concretamente, esto se logra mediante la estimación del riesgo a fin de apoyar la toma de decisiones médicas en relación con mujeres que presentan una masa ovárica y en relación con el pronóstico de la paciente. El correcto funcionamiento de ADNEX model puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- ADNEX model puede ayudar en la estratificación del riesgo para los pacientes.
- La estratificación del riesgo puede reducir la carga de procedimientos médicos (invasivos e intensivos), como pueden ser pruebas en pacientes con bajo riesgo, reduciendo, acortando o evitando estancias en hospitales u otros centros asistenciales.
- La estratificación del riesgo puede reducir el uso innecesario de recursos médicos (escasos) y, por tanto, disminuir los costos y aumentar la disponibilidad para los pacientes de alto riesgo.
- La implementación digital del algoritmo de ADNEX model en la forma de dispositivo médico puede mejorar la velocidad y fiabilidad del cálculo. Así, aumentará aún más la precisión del pronóstico e, incluso, incrementará las ventajas mencionadas previamente.

6.3. Población objetivo identificada y exclusiones

ADNEX model está pensado para ser utilizado exclusivamente en un grupo específico de pacientes, correspondiente a las siguientes indicaciones y contraindicaciones clínicas.

6.3.1. Indicaciones clínicas

ADNEX model debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con al menos una masa anexial que, según la valoración, no sea un quiste fisiológico.

- Pacientes de 18 años o más.
- Pacientes que han sido examinadas con ecografía transvaginal.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

ADNEX model no debe utilizarse para pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes embarazadas.

6.4. Perfil del usuario

ADNEX model ha sido diseñado para ser utilizado de tres maneras. Los profesionales sanitarios pueden utilizar la interfaz del algoritmo en el sitio web de Evidencio, una imagen del algoritmo alojada por un distribuidor o mediante un cálculo automático a través de la API de Evidencio. Los resultados solo podrán ser revisados e interpretados por profesionales sanitarios cualificados, en el contexto del historial clínico del paciente y conforme a los resultados de otras pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. 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. El MDSW también se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices de Evidencio para la implementación de iFrame en este MDSW. 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.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ninguna parte física u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Versión del MDSW

La versión de ADNEX model se refiere a la versión inicial del MDSW fabricado por Evidencio.

6.8. Funcionamiento, principio físico

La fórmula matemática que utiliza el MDSW es una regresión logística multinomial. La adquisición y el procesamiento de los datos, los análisis para reunir los criterios relevantes para el MDSW, así como la configuración y el perfeccionamiento de ADNEX model, se proporcionan en las instrucciones de uso. Al introducir los datos de un individuo en el MDSW, se inicia la estimación del riesgo de que una masa anexial sea benigna o maligna, así como la estimación del riesgo de que un tumor maligno sea clasificado como borderline, cáncer en estadio I, cáncer en estadio II-IV, o como un tumor ovárico metastásico secundario.

7. Interpretación de resultados

El resultado del MDSW es un riesgo politómico que distingue entre seis tipos de masas anexiales (benignas, malignas, borderline, invasivas en estadio I, invasivas en estadio II-IV y cáncer metastásico secundario).

La salida principal del dispositivo se presenta como un gráfico de barras en el que una barra indica el riesgo de que la masa anexial sea benigna o maligna, y otra presenta el riesgo de que la masa anexial se clasifique como Borderline, estadio I, estadio II-IV o metastásica secundaria.

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

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autor del algoritmo:	T. A. Hueting
ID del algoritmo raíz	945
Versión	2.0
Fecha de revisión	08 AGO 2025
Especialidad	Ginecología, oncología
Tipo de algoritmo	Script en R
Términos MeSH	<ul style="list-style-type: none">GynecologySurgical OncologyOvarian Cancer

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, ADNEX model requiere las variables de entrada enumeradas en **Tabla 1**

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada en ADNEX model.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Edad	La edad de la paciente.	Continua	18-100 (1)	Año
Centro de oncología	¿Es el centro en cuestión un centro de referencia terciario con una unidad ginecológica específica?	Categórica	No Sí	-
Diámetro máximo de la lesión	El mayor de los diámetros medidos en tres planos perpendiculares.	Continua	8-400 (1)	mm
Diámetro máximo de la parte sólida más grande	El diámetro máximo de la parte sólida más grande.	Continua	0-400 (1)	mm
Lóculos quísticos	¿Es la lesión multilocular o multilocular sólida con más de 10 lóculos quísticos separados por septos?	Categórica	0-10 >10	-
Número de papilaciones	Las papilaciones (proyecciones papilares) deben tener al menos 3 mm.	Categórica	Ninguna 1 2 3 >3	-
Presencia de sombra acústica	La presencia de sombras acústicas se define como la pérdida de un eco acústico detrás de una estructura que absorbe el sonido.	Categórica	No Sí	-
Presencia de ascitis	¿Hay presencia de líquido fuera de la pelvis?	Categórica	No Sí	-
CA-125 en suero	El nivel de CA-125 en suero de la paciente.	Continua	1-30 000 (1)	U/mL

Fórmula

Tabla 2. Las fórmulas para ADNEX model.

P (Benigno)	$\frac{1}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Borderline)	$\frac{\exp(z1)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cáncer en estadio I)	$\frac{\exp(z2)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cáncer en estadio II-IV)	$\frac{\exp(z3)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Cáncer metastásico)	$\frac{\exp(z4)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$

En las fórmulas mencionadas anteriormente, z1, z2, z3 y z4 se refieren a los predictores lineales en la regresión logística. Las funciones de predicción lineal contienen coeficientes del modelo para cada función: la predicción de tumores borderline frente a tumores benignos (z1), cáncer en estadio I frente a tumores benignos (z2), cáncer en estadio II-IV frente a tumores benignos (z3) y cáncer metastásico secundario frente a tumores benignos (z4). El riesgo total de un tumor ovárico maligno se calcula mediante la suma simple del riesgo de las cuatro subcategorías de tumores malignos.

Las funciones de predicción lineal para ADNEX model con CA-125 se definen de la siguiente manera:

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

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

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

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

Las funciones de predicción lineal de ADNEX model sin CA-125 se definen de la siguiente manera:

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

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

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

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

[A]= edad de las pacientes (años), [B]= CA-125 en suero (U/mL), [C]= diámetro máximo de la lesión (mm), [D]= diámetro máximo del componente sólido más grande (mm), [E]= más de 10 lóculos quísticos (1 o 0), [F]= número de estructuras papilares (0, 1, 2, 3, 4, donde 4 significa más de tres), [G]= sombras acústicas (1 o 0), [H]= ascitis (1 o 0), [I]= examen en centro de oncología (1 o 0).

Nota: ADNEX model se puede utilizar con y sin CA-125 en suero, aunque sin CA-125 en suero, la capacidad para distinguir entre tipos de tumores malignos se reduce.

8.3. Características del estudio

Van Calster et al., quienes presentaron ADNEX model en su artículo de 2014, describieron la derivación de la siguiente manera:

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

"Desarrollamos un modelo de predicción utilizando datos de las mujeres incluidas en las fases 1, 1b y 2 de IOTA (n=3506) y validamos el modelo con datos de las mujeres incluidas en la fase 3 (n=2403). Para reconocer la variabilidad entre centros, utilizamos la regresión logística multinomial con interceptos aleatorios de centro para construir el modelo politómico. Multiplicamos los coeficientes de la función de predicción por 'factores de contracción' uniformes para evitar coeficientes de modelo exagerados. Entrenamos el modelo en cada uno de los 100 conjuntos de datos completados tras la imputación múltiple. Las probabilidades se derivaron promediando las funciones de predicción lineal (sin los efectos aleatorios) y las razones de probabilidades promediando los coeficientes del modelo. Incluimos nueve variables en el modelo Assessment of Different NEoplasias in the adneXa (ADNEX): edad, nivel de CA-125 en suero (transformado logarítmicamente), tipo de centro, diámetro máximo de la lesión (transformado logarítmicamente), proporción de tejido sólido (con término cuadrático), número de proyecciones papilares, más de 10 lóculos quísticos, sombras acústicas y ascitis. El análisis de selección de variables eliminó el historial familiar de cáncer de ovario."

En las tablas, **Tabla 3** y **Tabla 4**, se proporciona información sobre las características de los datos de las pacientes utilizados para derivar y validar el algoritmo.

Tabla 3. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar y validar ADNEX model.

Nombre	Benigno	Borderline	Estadio I	Estadio II-V	Metastásico
Mediana de edades (IQR)	42 (32-54)	49 (36-62)	54 (44-64)	59 (50-67)	57 (47-68)
Mediana de CA-125 en suero (U/ml)	18 (11-39)	30 (16-86)	51 (20-195)	442 (145-1238)	91 (29-271)
Antecedentes familiares de cáncer de ovario (%)	79 (2,0)	10 (3,0)	13 (3,7)	57 (5,8)	5 (2,0)
Mediana (IQR) del diámetro máximo de la lesión (mm)	63 (45-87)	86 (51-150)	106 (71-153)	85 (56-123)	86 (56-124)
Tejido sólido:					
Presencia de tejido sólido (%)	1322 (33,2)	267 (78,8)	328 (92,1)	968 (98,0)	234 (95,1)
Proporción mediana (IQR) de tejido sólido, si lo hay (%)	42 (20-100)	37 (24-59)	61 (38-100)	100 (56-100)	100 (64-100)
Número de proyecciones papilares %:					
0	3424 (86,0)	135 (39,8)	227 (63,8)	772 (78,1)	213 (86,6)
1	333 (8,4)	69 (20,4)	25 (7,0)	56 (5,7)	12 (4,9)
2	80 (2,0)	21 (6,2)	17 (5,8)	30 (3,0)	0 (0)
3	66 (1,7)	24 (7,1)	17 (4,8)	28 (2,8)	2 (0,8)
>3	77 (1,9)	90 (26,5)	70 (19,7)	102 (10,3)	19 (7,7)
>10 lóculos quísticos (%)	199 (5,0)	74 (21,8)	69 (19,4)	93 (9,4)	36 (14,6)
Sombras acústicas (%)	676 (17,0)	8 (2,4)	18 (5,1)	30 (3,0)	10 (4,1)
Ascitis (%)	64 (1,6)	28 (8,3)	65 (18,3)	473 (47,9)	90 (36,6)
Valores faltantes para CA-125 (%)	1447 (36,4)	62 (18,3)	71 (19,9)	163 (16,5)	62 (25,2)

Tabla 4. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar y validar ADNEX model.

Nombre	Número de pacientes
Total	5909
Benigno	3980
Borderline	339
Estadio I	356
Estadio II-IV	988
Metastásico	246

8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Van Calster *et al.* (2014), están contenidos en **Tabla 5**. 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 5. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

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

8.5. Notas de publicación

Puede consultar las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente en la página web de Evidencio para ADNEX model: <https://www.evidencio.com/models/show/945?v=2.0>, seleccionando el dispositivo correspondiente y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

9. Implementación del algoritmo a través de API

ADNEX model se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automático) a del riesgo de cáncer de ovario. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario deberá tener en cuenta las diferentes entradas en el algoritmo, a fin de interpretar los resultados correctamente.

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.

Al utilizar el MDSW a través de la API, las advertencias y descripciones dadas en este documento se aplicarán íntegramente, así como la información adicional. La información de uso incluida en este documento alude al uso a través de la página web, así como desde la API, siempre que dicha API se haya implementado correctamente. La API está pensada únicamente para usuarios autorizados.

10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio

Usar la herramienta en la página web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se desarrolló para trabajar en los cuatro exploradores de Internet utilizados con más frecuencia: 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).

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

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

El dispositivo médico no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los exploradores citados previamente. La pantalla debe tener una resolución mínima de 800x600.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices específicas de Evidencio para la implementación de iFrame de dicho algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del explorador que no distorsione la visualización normal de las páginas web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y una resolución 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 sólo para usuarios autorizados, y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

10.1. Página general de inicio del algoritmo

El algoritmo del dispositivo médico en la plataforma Evidencio se muestra en **Figura 1**. La página de inicio del algoritmo contiene las siguientes secciones, que se indican en **Figura 1**.

A. Nombre del algoritmo

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

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

D. Público Geriatría Cálculo personalizado

E. V-1.0-10513.25.03.26

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

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

M.

Versiones

G. Detalles

H. Uso previsto

I. Etiqueta electrónica

J. Notas de publicación

K. Manual del usuario

L. Idiomas

Unidades

SI Imperial

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

SI

No

Variable categórica 2

Descripción de la variable categórica 2

Izquierda

Derecha

Variable continua 1

Descripción de la variable continua 1

50

80

Kg

Variable continua 2

Descripción de la variable continua 2

20

40

jaar

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1

100

μmol/L

O.

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

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

Aquí se proporcionará una breve sección para ayudar con la interpretación del resultado. Este fragmento de texto puede ser general para todos los resultados, o puede mostrarse dependiendo de si se cumplen ciertas condiciones.
Puede incluir una declaración en la que se estratifique la clasificación de riesgo del resultado calculado (por ejemplo, Alto, Moderado, Bajo).
También pueden mostrarse aquí los datos de rendimiento en las cohortes de validación interna y externa pertinentes, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, el valor c, la sensibilidad, la especificidad y el número de casos de la enfermedad en cuestión dentro de la cohorte.

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

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

Evidencio | Manual del usuario de ADNEX model

Versión 1.0 | Página: 13 del 19

A. Título del algoritmo

Es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Ésta es una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Éstos son los autores del artículo donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Éstas son las etiquetas que se asignan 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", "R-Script" 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 como AA.MM.DD.

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

F. Número UDI

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

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el 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 **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

Detalles

Autor algoritmo

Algoritmo ID

Versión

Fecha de revisión

Especialidad

Tipo de algoritmo

Términos MeSH

Evidencio

10513

1.0

2025-03-26

Cardiología , Geriatria , Medicina vascular

Cálculo personalizado (Condicional)

• Heart Failure

• Diabetes Mellitus

• Elderly

Estado

Compartir

Borrador

f

t

in

Condición

Variable categórica 1=Si

Variable categórica 1=No

Fórmula

Variable categórica 1+ Variable categórica 2² + $\frac{3 \cdot \text{Variable continua 1}}{\text{Variable continua 2}}$

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

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

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el algoritmo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el algoritmo. Un ejemplo de la sección Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.



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

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y sus etiquetas se puede encontrar en la **Sección 8.4**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.



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

H. Uso previsto

En esta etiqueta se encuentra el uso previsto que incluye múltiples datos sobre el algoritmo, su usuario, la población objetivo, las ventajas clínicas, etc. Esta información sólo se facilita en este manual de uso y se puede encontrar en el **Capítulo 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 dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**.

Información adicional

Uso previsto [Etiqueta electrónica](#) [Notas de publicación](#)

Nombre del algoritmo






	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países bajos
	V-1.0-10513.25.03.26
	(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250326(240)10513
	Descargar el Manual del usuario
	Productos sanitarios
Descargar el Declaración de conformidad	

Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se encuentran las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo en la página web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas 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. Manual de uso

Este manual de uso 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 ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales de uso para dispositivos médicos. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página de manual de uso se muestra en **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 manual de uso.



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

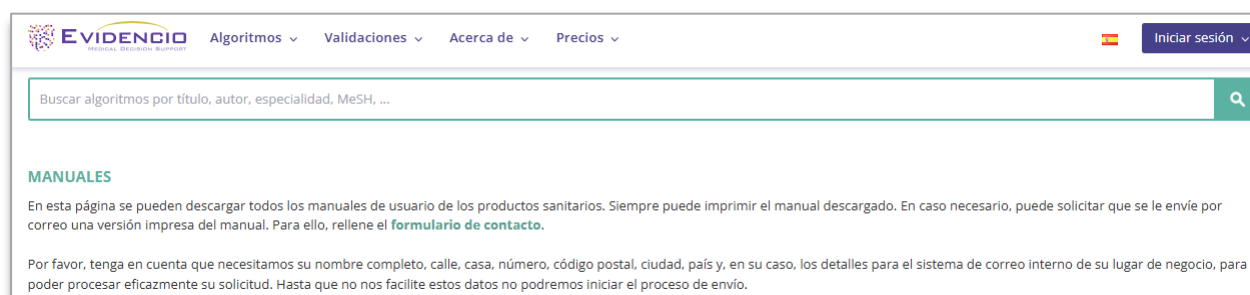


Figura 7. La página del manual de uso para todos los manuales de uso.

L. Idiomas

Aquí se muestran los idiomas disponibles en ADNEX model, los cuales se pueden seleccionar haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí.

Recuerde que, si se selecciona un idioma, sólo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico; otras funciones generales e información de la página web permanecerán en uno de los idiomas principales, ya sea inglés, alemán u holandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página 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, haga clic en la ficha Versión que permite al usuario seleccionar una versión diferente de ADNEX model de las disponibles en la **Figura 8**. Recuerde que el algoritmo seleccionado actualmente no se muestra en el menú desplegable.

N. Sección de entrada

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



Figura 8. Ejemplo de ficha de selección de versión.

Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras **Figura 9** y **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**.

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

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

Variable categórica 1

Descripción de la variable categórica 1

Sí No

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 donde el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

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

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

0.2 20

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.

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una

Variable continua 3

Descripción de la variable continua 3

1 100

50.1 μmol/L

Figura 12 Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 μmol/L". 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 (valores de corte).

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página general 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 se hayan rellenado todas las variables, y el usuario presiona calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo 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 ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

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

Ajuste todos los parámetros para calcular la predicción.

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

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

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

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

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

11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso

Versión	Notas de revisión
V1.0 AGO-2025	Versión original

12. 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