



Gebruikershandleiding voor de ADNEX model

Versie 1.0, Augustus 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker	3
4. Beschrijving ADNEX model	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
6.3.1. Klinische indicaties.....	6
6.3.2. Klinische contra-indicaties	6
6.4. Gebruikersprofiel	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving	7
6.6. Fysieke interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW	7
6.8. Werking, fysisch principe.....	7
7. Resultaatinterpretatie	7
8. Aanvullende informatie.....	8
8.1. Details.....	8
8.2. Invoervariabelen	8
8.3. Studiekarakteristieken.....	10
8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten	12
8.5. Release notes.....	12
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	12
10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website	13
10.1. Standaard algoritmepagina	14
11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	20
12. Details 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 ADNEX model. De gebruikershandleiding kan ook de *Instructions For Use* (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd.

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

2. Disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud

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 artsen in een klinische setting 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 in een klinische omgeving 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 risicoprocentages 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 ADNEX model

Het ADNEX-model is medische apparaatsoftware (MDSW) die wordt gehost op het Evidencio-platform. Het MDSW-algoritme is een calculator, het is geen fysiek product en bevat deze geen tastbare materialen. De calculator heeft bijvoorbeeld geen verpakking, sterilisatie of direct contact met het menselijk lichaam nodig.

Het ADNEX-model is bedoeld om klinische besluitvorming te ondersteunen door het risico te schatten dat een adnexale massa goedaardig of kwaadaardig is, en door het risico te schatten dat een kwaadaardige tumor wordt geclassificeerd als borderline, stadium I-kanker, stadium II-IV-kanker of als secundaire gemetastaseerde ovariumtumor.

Het ADNEX-model is ontwikkeld in een cohort dat bestond uit 3506 patiënten in een multicenter prospectieve populatie. In totaal hebben 51 studies het ADNEX-model gevalideerd. Van die 51 studies zijn er 27 uitgevoerd in Europa, 20 in Azië, twee in de Verenigde Staten en twee in Zuid-Amerika. 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 onderliggende wiskundige vergelijking voor de MDSW is logistische regressie. De MDSW was ontwikkeld om het risico op ADNEX model te voorspellen.

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.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

Het ADNEX model 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 gebruikersduur 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 ADNEX model is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van het risico op ovarium cancer, 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. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

Het ADNEX model heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	ADNEX model
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-2.0-945.25.08.08
	UDI-nummer	(01)08720938015311(8012)v2.0(4326)250808(240)945
	MD-indicatie	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 10** 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

Het ADNEX-model is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. Het kan worden gebruikt om het risico in te schatten dat een adnexale massa goedaardig of kwaadaardig is, en om het risico in te schatten dat een kwaadaardige tumor wordt geclassificeerd als borderline, stadium I-kanker, stadium II-IV-kanker of als een secundaire gemetastaseerde ovariumtumor.

Het ADNEX-model combineert leeftijd, oncologisch centrum, maximale diameter van de laesie, maximale diameter van het grootste solide deel, cysteloculi, het aantal papillaties, de aanwezigheid van akoestische schaduw, de aanwezigheid van ascites en serum CA-125 om het risico in te schatten dat een tumor goedaardig of kwaadaardig is bij vrouwen met een adnexale massa, en om het risico in te schatten dat een kwaadaardige tumor wordt geclassificeerd als borderline, stadium I-kanker, stadium II-IV-kanker of als een secundaire gemetastaseerde ovariumtumor. Van de invoergegevens is het serum CA-125-niveau optioneel, hoewel het vermogen om onderscheid te maken tussen kwaadaardige tumortypen zonder serum CA-125 wordt verminderd.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij vrouwen die zich bij de tweedelijnszorg melden met een adnexale massa. Het resultaat van het ADNEX-model is uitsluitend bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door zorgprofessionals. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

Het ADNEX-model is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming. Het biedt gebruikers een schatting van het risico dat een adnexale massa goedaardig of kwaadaardig is en categoriseert kwaadaardige tumoren verder in borderline, stadium I-kanker, stadium II-IV-kanker of secundaire metastasen. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de diagnose van de adnexale massa van de patiënt. In de praktijk houdt dit doorgaans beslissingen in over optionele chirurgische dissectie of het selecteren en prioriteren van diagnostische tests.

6.2. Klinisch voordeel

Het ADNEX-model is bedoeld om zorgverleners te helpen bij patiënten met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door een risico in te schatten ter ondersteuning van de klinische besluitvorming gericht op vrouwen met een ovariumtumor, ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de prognose van de patiënt. Een correcte werking van het ADNEX-model kan leiden tot de volgende klinische voordelen:

- Het ADNEX-model kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures, zoals tests bij patiënten met een laag risico, verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen wordt verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan het onnodige verbruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor hoogrisicopatiënten toeneemt.
- Digitale implementatie van het algoritme dat ten grondslag ligt aan het ADNEX-model als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van de berekening verbeteren. Dit zou de nauwkeurigheid van de prognose verder verhogen en daarmee de kans op bovengenoemde voordelen vergroten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

Het ADNEX model is alleen bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

Het ADNEX model is bedoeld voor:

- Patiënten met ten minste één adnexale massa die niet als een fysiologische cyste wordt beschouwd.
- Patiënten van 18 jaar of ouder.
- Patiënten die zijn onderzocht met transvaginale echografie.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Het ADNEX model zal niet gebruikt moeten worden voor patienten met een van de volgende exclusie criteria:

- Patiënten die zwanger zijn.

6.4. Gebruikersprofiel

Het ADNEX-model is bedoeld om op drie manieren te worden gebruikt: door zorgverleners die de algoritme-interface op de Evidencio-website of een afbeelding van het algoritme van een distributeur gebruiken, of door middel van een automatische berekening via de API van Evidencio. De resultaten mogen alleen worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde zorgverleners, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Gezondheidswerkers hebben geen aanvullende training 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 gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde webbrowser op PC's, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de door Evidencio geleverde mobiele apps. Verder kan de MDSW gebruikt worden via de Evidencio iFrame-representatie van de MDSW, als een *embedded view*, mits de specifieke richtlijnen van Evidencio voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Het model is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een model nooit direct nodig zijn.

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 het ADNEX model is de initiële versie van het MDSW waarvan Evidencio de fabrikant is.

6.8. Werking, fysisch principe

De onderliggende wiskundige formule van de MDSW is een multinomiale logistische regressie. De verwerving en verwerking van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en de opzet en verfijning van het ADNEX-model worden beschreven in de gebruiksaanwijzing. Door de gegevens van een persoon in de MDSW in te voeren, wordt een risicobeoordeling gestart om te bepalen of een adnexale massa goedaardig of kwaadaardig is, en wordt het risico ingeschat dat een kwaadaardige tumor wordt geclassificeerd als borderline, stadium I-kanker, stadium II-IV-kanker of als een secundaire gemetastaseerde ovariumtumor.

7. Resultaatinterpretatie

De uitkomst van de MDSW is een polytome risico dat kan onderscheiden tussen zes types adnexale massa's (benigne, maligne, borderline, fase I invasief, fase II-IV invasief, en secundaire metastase kanker).

De primaire output van het apparaat wordt weergegeven in een staafdiagram dat bestaat uit een staaf die het risico weergeeft dat de adnexale massa goedaardig of kwaadaardig is, en een staaf die het risico weergeeft dat de adnexale massa wordt geclassificeerd als borderline, stadium I, stadium II-IV en secundaire metastase.

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>.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	T. A. Hueting
Root algoritme ID	945
Versie	2.0
Revisiedatum	08 AUG 2025
Specialiteit	Gynaecologie, Oncologie
Algoritmetype	R-script
MeSH termen	- Gynecology - Surgical Oncology - Ovarian Cancer

8.2. Invoervariabelen

Om de berekening succesvol uit te voeren, heeft het ADNEX model de volgende input variabelen nodig (zie **Tabel 1**).

Tabel 1. Input variabelen van het ADNEX model.

Name	Description	Type	Range (step size)	Units
Leeftijd	De leeftijd van de patient	Continue	18-100 (1)	Jaar
Oncologisch centrum	Is het centrum in kwestie een tertiair doorverwijzingscentrum met een specifieke gynaecologische afdeling?	Categorisch	No Yes	-
Maximale diameter van de laesie	Grootste diameter gemeten in de drie perpendiculair vlakken	Continue	8-400 (1)	mm
Maximale diameter van het grootste vaste deel	De maximale diameter van het grote vaste deel.	Continue	0-400 (1)	mm
Cyste loculi	Is de laesi multiloculair of multiloculair vast met meer dan 10 cyste loculi die gescheiden zijn bij het septum?	Categorisch	0-10 >10	-
Aantal papillaties	(papillaire projecties) papillaties moeten ten minste 3 mm zijn.	Categorisch	None 1 2 3 >3	-
Akoestische schaduw aanwezig	Aanwezigheid van akoestische schaduw is gedefinieerd als verlies van een akoestische echo achter een geluidsabsorberende structuur.	Categorisch	No Yes	-
Ascites aanwezig	Is er vocht buiten het bekken aanwezig?	Categorisch	No Yes	-
Serum CA-125	Het Serum CA-125 niveau van de patient.	Continue	1-30000 (1)	U/mL

Formula

Tabel 2. De formules van het ADNEX model.

P (Benigne)	$\frac{1}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Borderline)	$\frac{\exp(z1)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Stadium I kanker)	$\frac{\exp(z2)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Stadium II-IV kanker)	$\frac{\exp(z3)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Metastatische kanker)	$\frac{\exp(z4)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$

In de bovenstaande formules, refereren z1, z2, z3 en z4 naar de lineaire voorspellers van de logistische regressie. De lineaire voorspellers bevatten model coëfficiënten voor elke voorspeller: de voorspeller van borderline vs. Benigne tumoren (z1), stadium I kanker vs. Benigne tumoren (z2), stadium II-IV kanker vs. Benigne tumoren (z3), en secundaire metastatische kanker vs. benigne tumoren (z4). Het algemene risico van maligne ovarium tumoren is berekend door een simpele optelling van de risico's van de vier bestaande subcategorieën van maligne tumoren.

De lineaire voorspellers van het ADNEX model met CA-125 zijn als volgt gedefinieerd:

$$z1 = -7.577663 + 0.004506*A + 0.111642*\text{Log2}(B) + 0.372046*\text{Log2}(C) + 6.967853*(D/C) - 5.65588*(D/C)^2 + 1.375079*E + 0.604238*F - 2.04157*G + 0.971061*H + 0.953043*I$$

$$z2 = -12.276041 + 0.017260*A + 0.197249*\text{Log2}(B) + 0.873530*\text{Log2}(C) + 9.583053*(D/C) - 5.83319*(D/C)^2 + 0.791873*E + 0.400369*F - 1.87763*G + 0.452731*H + 0.452484*I$$

$$z3 = -14.915830 + 0.051239*A + 0.765456*\text{Log2}(B) + 0.430477*\text{Log2}(C) + 10.37696*(D/C) - 5.70975*(D/C)^2 + 0.273692*E + 0.389874*F - 2.35516*G + 1.348408*H + 0.459021*I$$

$$z4 = -11.909267 + 0.033601*A + 0.276166*\text{Log2}(B) + 0.449025*\text{Log2}(C) + 6.644939*(D/C) - 2.30330*(D/C)^2 + 0.899980*E + 0.215645*F - 2.49845*G + 1.636407*H + 0.808887*I$$

De lineaire voorspellers van het ADNEX model zonder CA-125 zijn als volgt gedefinieerd:

$$Z1 = -7.412534 + 0.003489*A + 0.430701*\text{log2}(C) + 7.117925*(D/C) - 5.74135*(D/C)^2 + 1.343699*E + 0.607211*F - 2.11885*G + 1.167767*H + 0.983227*I$$

$$z2 = -12.201607 + 0.017607*A + 0.98728*\text{log2}(C) + 10.07145*(D/C) - 6.17742*(D/C)^2 + 0.763081*E + 0.410449*F - 1.98073*G + 0.77054*H + 0.543677*I$$

$$z3 = -12.826207 + 0.045172*A + 0.759002*\text{log2}(C) + 11.83296*(D/C) - 6.64336*(D/C)^2 + 0.316444*E + 0.390959*F - 2.94082*G + 2.691276*H + 0.929483*I$$

$$z4 = -11.424379 + 0.033407*A + 0.560396*\text{log2}(C) + 7.264105*(D/C) - 2.77392*(D/C)^2 + 0.983394*E + 0.199164*F - 2.63702*G + 2.185574*H + 0.906249*I$$

[A]= Leeftijd van de patient (jaren), [B]= serum CA-125 (U/mL), [C]= maximale diameter van de laesi (mm), [D]= maximale diameter van het grootste vaste deel (mm), [E]= meer dan 10 cyste loculi (1 or 0), [F]= aantal papillaire structuren (0, 1, 2, 3, 4, met 4 bedoelt meer dan drie), [G]= akoestische schaduwen (1 or 0), [H]= ascites (1 or 0), [I]= onderzoek bij een oncologisch centrum (1 or 0).

Note: Het ADNEX model kan gebruikt worden met én zonder serum CA-125, hoewel de mogelijkheid om te onderscheiden tussen de maligne tumortypes verminderd is zonder het CA-125 serum.

8.3. Studiekarakteristieken

In 2014 is het algoritme ontwikkeld door Van Calster et al. Zij beschreven het volgende:

"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."

"We hebben een voorspellingsmodel ontwikkeld op basis van gegevens van de vrouwen die deelnamen aan de IOTA-fasen 1, 1b en 2 (n=3506) en het model gevalideerd aan de hand van gegevens van de vrouwen die deelnamen aan fase 3 (n=2403). Om rekening te houden met de variabiliteit tussen centra hebben we multinomiale logistische regressie met willekeurige centrumintercepten gebruikt om het polytome model te construeren. We hebben de voorspellende coëfficiënten vermenigvuldigd met uniforme 'krimpfactoren' om overdreven modelcoëfficiënten te voorkomen. We hebben het model getraind op elk van de 100 voltooide datasets na meervoudige imputatie. De waarschijnlijkheden zijn afgeleid door het gemiddelde te nemen van lineaire voorspellers (zonder de willekeurige effecten) en de odds ratio's door het gemiddelde te nemen van de modelcoëfficiënten. We hebben negen variabelen opgenomen in het Assessment of Different NEoplasias in the adneXa (ADNEX)-model: leeftijd, serum CA-125-niveau (loggetransformeerd), type centrum, maximale diameter van de laesie (loggetransformeerd), aandeel vast weefsel (met kwadratische term), aantal papillaire uitsteeksels, meer dan 10 cysteloculi, akoestische schaduwen en ascites. Familiegeschiedenis van eierstokkanker werd door de variabele selectieanalyse geschrapt."

Tabel 3 en **Tabel 4** geven informatie over de karakteristieken van de patiënten uit de studie populatie gebruikt om het model te ontwikkelen en valideren.

Tabel 3. Deze tabel bevat informatie over de patiëntengroep data die is gebruikt om het model te ontwikkelen en te valideren.

Naam	Benigne	Borderline	Stadium I	Stadium II-V	Metastatische
Mediane leeftijd (IQR)	42 (32-54)	49 (36-62)	54 (44-64)	59 (50-67)	57 (47-68)
Mediane serum CA-125 (U/ml)	18 (11-39)	30 (16-86)	51 (20-195)	442 (145-1238)	91 (29-271)
Familie geschiedenis van ovarian cancer (%)	79 (2.0)	10 (3.0)	13 (3.7)	57 (5.8)	5 (2.0)
Mediane (IQR) maximale diameter van de leasie (mm)	63 (45-87)	86 (51-150)	106 (71-153)	85 (56-123)	86 (56-124)
Vast weefsel:					
Aanwezigheid van vast weefsel (%)	1322 (33.2)	267 (78.8)	328 (92.1)	968 (98.0)	234 (95.1)
Mediane (IQR) proportie van vast weefsel indien aanwezig (%)	42 (20-100)	37 (24-59)	61 (38-100)	100 (56-100)	100 (64-100)
Aantal papillaire uitsteeksels %:					
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 cyste loculi (%)	199 (5.0)	74 (21.8)	69 (19.4)	93 (9.4)	36 (14.6)
Akoestische schaduw (%)	676 (17.0)	8 (2.4)	18 (5.1)	30 (3.0)	10 (4.1)
Ascites (%)	64 (1.6)	28 (8.3)	65 (18.3)	473 (47.9)	90 (36.6)
Missende waarden voor CA-125 (%)	1447 (36.4)	62 (18.3)	71 (19.9)	163 (16.5)	62 (25.2)

Tabel 4. Deze tabel bevat categorische karakteristieken om de patiëntengroep data die is gebruikt om het model te ontwikkelen en valideren.

Naam	Patiënten populatie
Totaal	5909
Benigne	3980
Borderline	339
Stadium I	356
Stadium II-IV	988
Metastatische	246

8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie van Van Calster et al. (2014), zijn opgenomen in tabel 5. Deze publicaties hebben tags om hun verband met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante tags zijn: 'Peer review', 'Interne validatie', 'Externe validatie' en 'TRIPOD'. Publicaties met de tags 'Interne validatie' of 'Externe validatie' bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het apparaat.

Tabel 5. Overzicht van geselecteerde ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden

Derivatie studie + supplementair materiaal	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> https://www.bmj.com/content/349/bmj.g5920.long DOI: 10.1136/bmj.g5920
Validatie studie + supplementair materiaal	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> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36178788/ DOI: 10.1002/uog.26080
Richtlijnen	Practical guidance for applying the ADNEX model <i>Van Calster et al. (2015)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25897370/
Validatie studie	Validation of models to diagnose ovarian cancer in patients managed surgically or conservatively: multicentre cohort study <i>Van Calster et al. (2020)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32732303/ DOI: 10.1136/bmj.m2614

8.5. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de ADNEX model: <https://www.evidencio.com/models/show/945?v=2.0>, 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.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De ADNEX model kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het risico op ovarium kanker te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

10. 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.

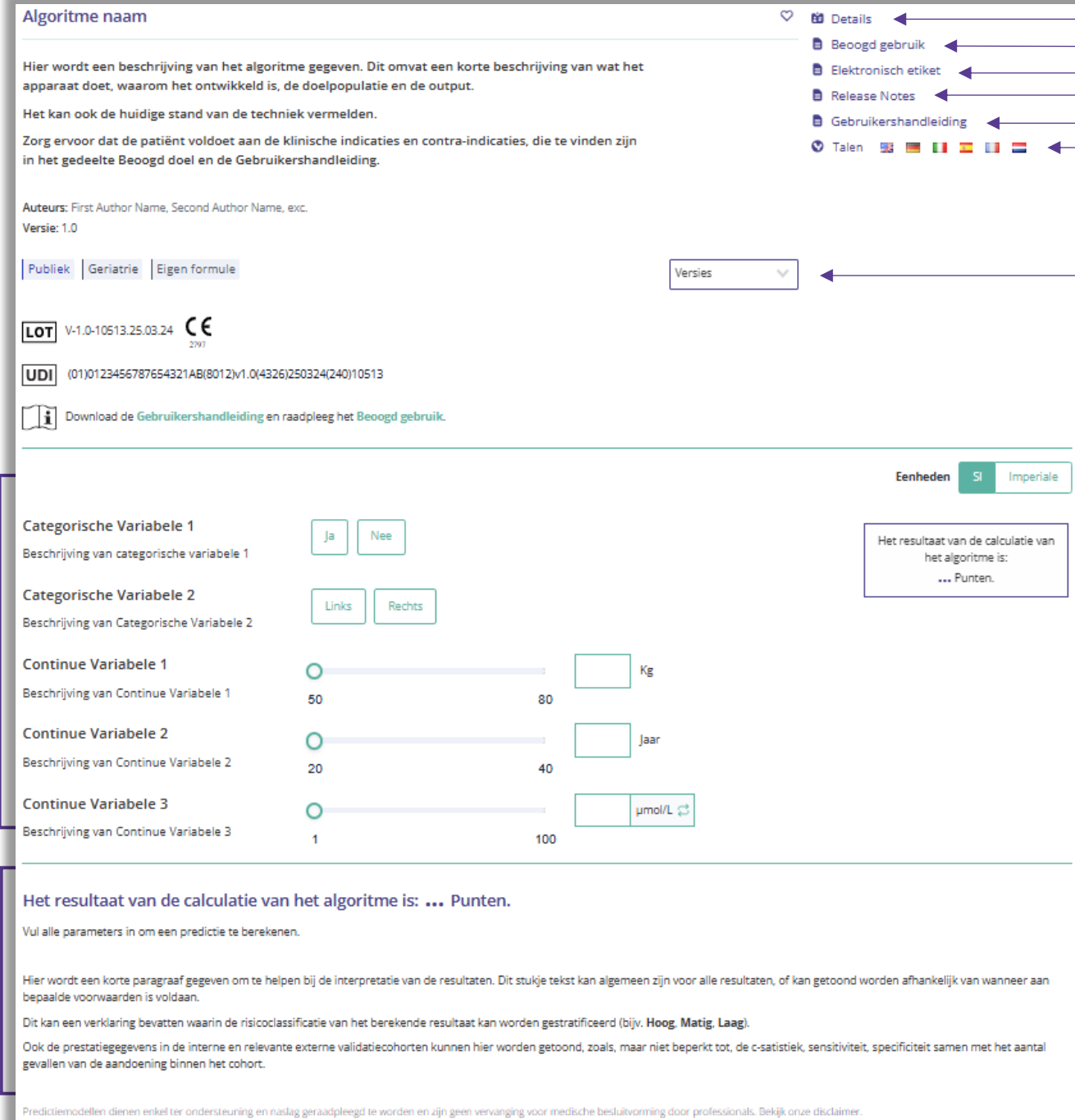
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie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

10.1. 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**.



A. Algoritme naam

B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output.
Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden.
Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc.
Versie: 1.0

D. Publiek | Geriatrie | Eigen formule

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513

K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

N. Eenheden SI Imperiale

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

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Talen

M. Versies

Categorische Variabele 1
Beschrijving van categorische variabele 1
Ja Nee

Categorische Variabele 2
Beschrijving van Categorische Variabele 2
Links Rechts

Continue Variabele 1
Beschrijving van Continue Variabele 1
50 80 Kg

Continue Variabele 2
Beschrijving van Continue Variabele 2
20 40 Jaar

Continue Variabele 3
Beschrijving van Continue Variabele 3
1 100 µmol/L

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.

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

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 5 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

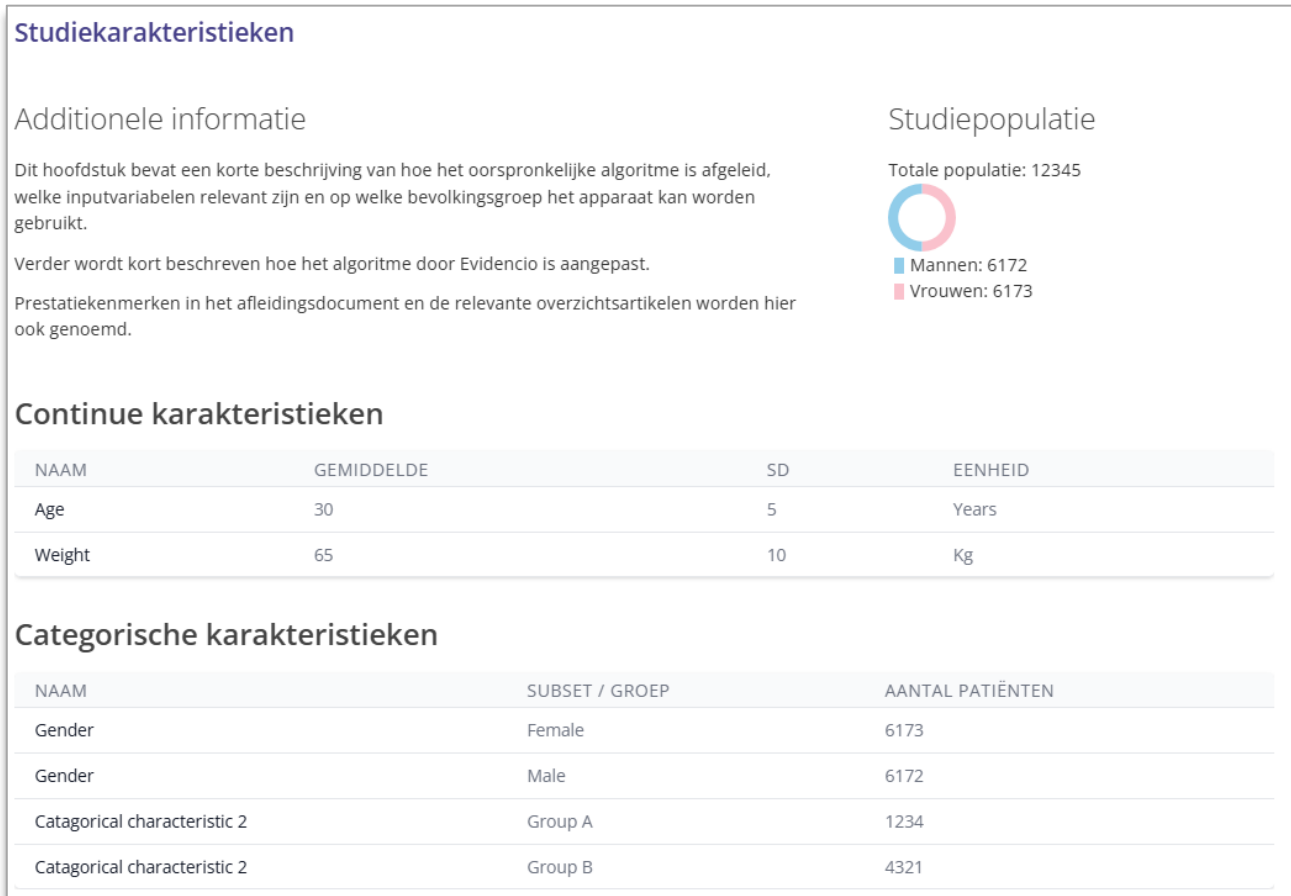
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share f t in
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.

Studiekaracteristieken

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**.



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	Labels
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator
	External Validation.pdf 24.93 KB	Internal validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	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 6**.

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**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de ADNEX model bestaat.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)

Algoritme naam



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



V-1.0-11071.25.03.24



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

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

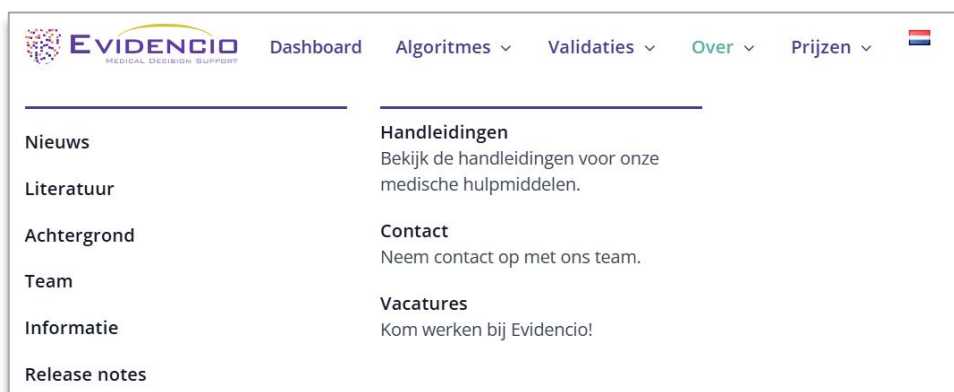
J. Release Notes

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.

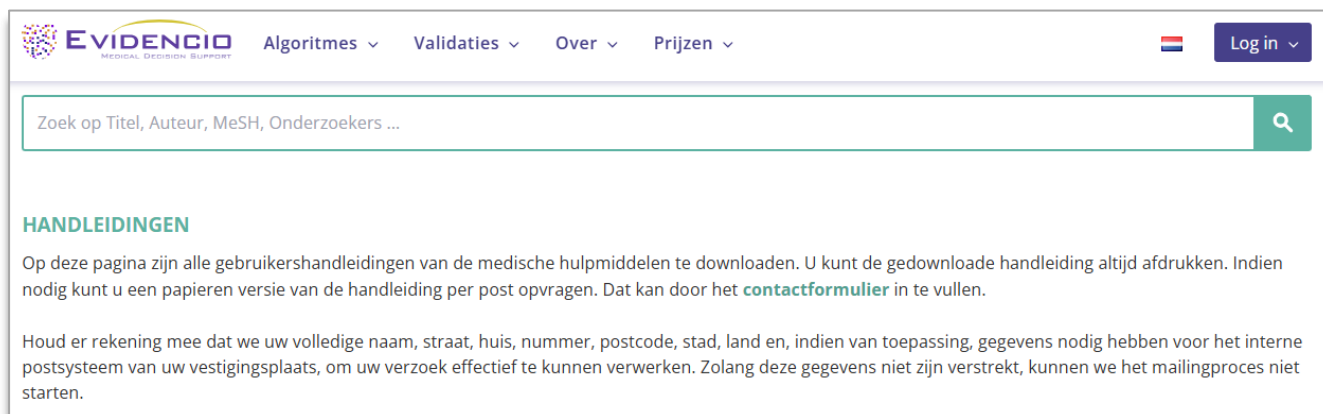
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, 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

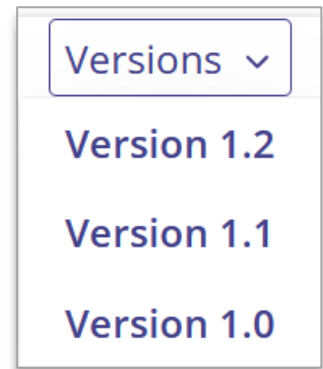
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de ADNEX model beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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 ADNEX model 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 versieselectie menu.

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**.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

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

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

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. Het mogelijke bereik waarvoor het algoritme is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

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**).

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

0.2

20

10.2

mg/dL

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

μmol/L

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 μmol/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.

11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 AUG-2025	Originele versie

12. Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com