



Handleiding voor de INFLUENCE 3.0

Versie 2, Januari 2026, in het Nederlands

Inhoud

1.	Het Evidencio-platform.....	4
2.	Disclaimer	4
3.	Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	4
3.1.	Kennisgeving aan de gebruiker	5
4.	Beschrijving INFLUENCE 3.0.....	5
4.1.	Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	5
5.	Elektronisch Etiket.....	6
5.1.	LOT-nummer	6
5.2.	UDI-nummer.....	6
6.	Beoogd gebruik	7
6.1.	Beoogd medisch gebruik	7
6.2.	Klinisch voordeel	7
6.3.	Bestemde doelpopulatie en uitsluiting	7
6.4.	Beoogde gebruikers.....	8
6.5.	Bestemde gebruikersomgeving	8
6.6.	Fysieke interactie.....	8
6.7.	Geschiedenis/ versies van het algoritme	8
6.8.	Functioneringsprincipe.....	8
7.	Aanvullende informatie	8
7.1.	Details.....	8
7.2.	Invoervariabelen	8
7.3.	Studiekarakteristieken.....	10
7.4.	Formule	11
7.5.	Resultaatinterpretatie.....	11
7.6.	Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten	11
7.7.	Release notes.....	12
8.	Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	12
9.	Gebruik van medische hulpmiddelen.....	13
9.1.	Modellandingspagina	14
A.	Modeltitel	14
B.	Model Beschrijving.....	14
C.	Onderzoek auteurs	14
D.	Modellabels.....	14
E.	Lotnummer	14
F.	UDI-nummer	14
G.	Details-knop.....	15
H.	Beoogd Gebruik.....	16

I.	Elektronisch Etiket.....	16
J.	Release notes.....	16
K.	Gebbruikershandleiding.....	17
L.	Talen	17
M.	Versie selectie	17
N.	Invoersectie.....	17
O.	Resultatensectie	18
10.	Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	19
11.	Fabrikantgegevens.....	19

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de INFLUENCE 3.0. De gebruikershandleiding kan ook de gebruiksaanwijzing worden genoemd.

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

2. Disclaimer

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

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

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

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

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

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

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

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



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

Dit algoritme is alleen bedoeld voor patiënten met niet-uitgezaaide borstkanker die curatief zijn behandeld, en nooit voor gebruik vooraf de behandeling. Baseer behandelingsbeslissingen niet op de resultaten van deze tool. Het is alleen bedoeld als ondersteuning bij beslissingen over vervolgpcedures na behandeling van borstkanker.

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 INFLUENCE 3.0

De INFLUENCE 3.0 is een flexibel algoritme om tijdsafhankelijke individuele risico's op locoregionaal recidief op een vijfjarige schaal te voorspellen; het kan klinische besluitvorming ondersteunen met betrekking tot gepersonaliseerde vervolgstategieën voor curatief behandelde niet-metastatische borstkankerpatiënten.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De INFLUENCE 3.0 is software en verloopt niet. De gebruiksduur is in eerste instantie vastgesteld op vijf jaar vanaf certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

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

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

De INFLUENCE 3.0 is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van het risico op locoregionaal recidief en contralaterale borstkanker en alle restrisico's worden geaccepteerd.

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






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

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

De INFLUENCE 3.0 heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het apparaat	INFLUENCE 3.0: Risico op locoregionaal recidief en tweede primaire tumoren
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-3.13-2238.26.02.03
	UDI-nummer	(01)08720299526440(8012)v3.13(4326)260203(240)2238
	MD-indicatie	Medisch hulpmiddel

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in sectie 9.1.I en Figuur 5.

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 gebruik

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten te interpreteren. Het kan worden gebruikt om het tijdsafhankelijke risico op locoregionaal recidief en tweede primaire contralaterale borstkanker in te schatten voor curatief behandelde niet-gemetastaseerde borstkankerpatiënten.

Het algoritme is beoogd om gebruikt te worden voor patiënten met behandelde niet-gemetastaseerde borstkanker. Het resultaat van de INFLUENCE 3.0 is bedoeld om beoordeeld en geïnterpreteerd te worden door/met een zorgprofessional. De uitslag kan gebruikt worden als deel van een keuzehulp, waarmee arts en patiënt samen tot een geïnformeerde keuze kunnen komen voor het persoonlijke follow-up plan.

De INFLUENCE 3.0 is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, het kan de gebruiker alleen informatie verschaffen over de inschatting van het risico op locoregionaal recidief en tweede primaire contralaterale borstkanker. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot gepersonaliseerde surveillance. In de praktijk houdt dit meestal beslissingen in over de tijd tussen vervolgfafspraken.

De INFLUENCE 3.0 is uitdrukkelijk niet bedoeld om te worden gebruikt voor het nemen van beslissingen over behandelingen, omdat de informatie over behandelingen in het algoritme is afgeleid van een retrospectieve database, wat betekent dat de toewijzing van behandelingen niet willekeurig was.

6.2. Klinisch voordeel

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en specifieke klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit gedaan door een risico te schatten dat kan helpen bij het maken van klinische keuzes voor succesvol behandelde patiënten met niet-gemetastaseerde borstkanker, dat kan helpen bij keuzes rond de prognose van een patiënt. Het correct functioneren van de INFLUENCE 3.0 kan de volgende klinische voordelen hebben:

- De INFLUENCE 3.0 kan helpen bij risicostratificatie voor patiënten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De INFLUENCE 3.0 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld voor gebruik bij patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Vrouwen die chirurgisch behandeld zijn voor primair invasief niet-gemetastaseerde borstkanker.
- Patiënten moeten minimaal 18 jaar oud zijn.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De INFLUENCE 3.0 is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die aan één of meer van de volgende exclusiecriteria voldoen:

- Patiënten met synchrone borstkanker
- Mannelijke patiënten
- Patiënten met incidenteel gevonden borstkanker
- Patiënten met een positieve resectiemarge
- Patiënten met erfelijke borstkanker
- Patiënten jonger dan 18 jaar oud.

NST behandelde patiënten:

- Patiënten die alleen neoadjuvante bestralingstherapie of doelgerichte therapie zonder chemotherapie hebben gehad.

6.4. Beoogde gebruikers

De INFLUENCE 3.0 kan worden gebruikt door zorgprofessionals. Resultaten moeten altijd beoordeeld en geïnterpreteerd worden door een zorgprofessional, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere testresultaten. Zorgprofessionals hebben geen extra training nodig voor het gebruik van de INFLUENCE 3.0. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruikersomgeving

De rekenmachine kan worden gebruikt zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De gebruikers kunnen de benodigde invoer data invullen via de gebruikersinterface. Bovendien kan de rekenmachine worden gebruikt via de Evidencio iFrame-weergave van de rekenmachine, als een ingebedde weergave. Automatische berekeningen kunnen gedaan worden door middel van de Evidencio API. Het medisch hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in situaties waar het gebruik en de uitslag van het apparaat niet *onmiddellijk* nodig zijn.

6.6. Fysieke interactie

De INFLUENCE 3.0 is op zichzelf staande software en komt niet in contact met het lichaam of andere materialen van de patiënt, de gebruiker, of anderen.

6.7. Geschiedenis/ versies van het algoritme

Deze versie van de INFLUENCE 3.0 is een update van het algoritme van de INFLUENCE 3.0, die voorheen gecertificeerd is als een Class 1 medical device onder de MDD, in beide gevallen is Evidencio de fabrikant.

6.8. Functioneringsprincipe

De onderliggende wiskunde van het algoritme is een combinatie van Random Survival Forest modellen en Cox regressie modellen. Door de gegevens van een persoon in het algoritme in te voeren, wordt een schatting gemaakt van het risico op locoregionaal recidief en tweede primaire contralaterale borstkanker.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	T.A. Hueting
Root algoritme ID	2238
Versie	3.13
Revisiedatum	2026-03-02
Specialiteit	Oncologie
Algoritmetype	R-Script algoritme
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none">Breast Cancer

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen succesvol uit te voeren, heeft de INFLUENCE 3.0 de inputvariabelen nodig zoals vermeld in Tabel 1, voor patiënten met neoadjuvante behandeling, en in Tabel 2 worden de inputvariabelen voor patiënten zonder neoadjuvante behandeling vermeld.

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de INFLUENCE 3.0 voor patiënten met Neoadjuvante behandeling.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Leeftijd	Leeftijd ten tijde van de diagnose	Continue	18 – 100 (1)	Jaren
Bevolkingsonderzoek	Is de borstkanker gediagnosticeerd naar aanleiding van deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker?	Categorisch	Nee Ja	-
DCIS component	Aanwezigheid van ductaal carcinoom <i>in situ</i>	Categorisch	Nee Ja	-
Okselklierdissectie	Heeft de patiënt een okselklierdissectie gehad? (Axillary Lymph Node Dissection (ALND) was uitgevoerd)	Categorisch	Nee Ja	-
Pathologisch compleet respons	Afwezigheid van invasieve kankercellen in borstweefsel en okselklieren bij pathologisch onderzoek na NST	Categorisch	Nee Ja	-
Sublocatie	Waar in de borst is de tumor gelokaliseerd	Categorisch	Laterale kwadranten Mediale kwadranten Centrale deel Overlappend deel	-
Gradering	Graad van differentiatie in de tumor	Categorisch	Grade 1 Grade 2 Grade 3	-
HER2 status	Aanwezigheid van Human Epidermal growth factor Receptor 2	Categorisch	Negatief Positief	-
Hormoonreceptor status	Als ofwel Oestrogeen Receptor (OR) of Progesteron Receptor (PR) ofwel beide positief zijn, vul dan in Positief, anders Negatief	Categorisch	Negatief Positief	-
Hormoontherapie	Is de patiënt behandeld met hormoontherapie	Categorisch	Nee Ja	-
Ziektevrige overleving	Geef aan hoelang de patiënt ziektevrig is sinds de operatie	Continue	0 – 33 (3)	Maanden
Inzoomen op de grafiek	Klik op ja als u wilt inzoomen op de grafiek om de y-as te schalen naar het hoogste risico in de dataset. Vul nee in als u het risico op een 0 - 100% y-as wilt weergeven.	Categorisch	Nee Ja	-
Toon betrouwbaarheidsintervallen	Geef aan of u 95% betrouwbaarheidsintervallen wilt tonen	Categorisch	Nee Ja	-

Tabel 2. Variabelen gebruikt als invoer voor de INFLUENCE 3.0 voor patiënten zonder Neoadjuvante behandeling.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Leeftijd	Leeftijd ten tijde van de diagnose	Continue	18 – 100 (1)	Jaren
Bevolkingsonderzoek	Is de borstkanker gediagnosticeerd naar aanleiding van deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker?	Categorisch	Nee Ja	-
Tumor stadium	Pathologisch tumorstadium	Categorisch	pT1 pT2 pT3 pT4	-
Klierstadium	Pathologisch klierstadium	Categorisch	pN0 pN1	-

			pN2 pN3	
Sublocatie	Waar in de borst is de tumor gelokaliseerd	Categorisch	Laterale kwadranten Mediale kwadranten Centrale deel Overlappend deel	-
Morfologie	Classificatie van de tumor op basis van morfologie	Categorisch	Ductaal Lobulair Mix Anders	-
Gradering	Graad van differentiatie in de tumor	Categorisch	Graad 1 Graad 2 Graad 3	-
HER2 status	Aanwezigheid van Human Epidermal growth factor Receptor 2	Categorisch	Negatief Positief	-
Hormoonreceptor status	Als ofwel Oestrogeen Receptor (OR) of Progesteron Receptor (PR) ofwel beide positief zijn, vul dan in Positief, anders Negatief	Categorisch	Negatief Positief	-
Operatie	Welke borstkanker operatie is uitgevoerd	Categorisch	Borstsparend Mastectomie	-
Directe reconstructie^A (alleen zichtbaar wanneer Operatie is ingesteld op "Mastectomie")	Was een directe reconstructie uitgevoerd tijdens mastectomie	Categorisch	Nee Ja	-
Chemotherapie	Is de patiënt behandeld met chemotherapie	Categorisch	Nee Ja	-
Radiotherapie	Is de patiënt behandeld met radiotherapie	Categorisch	Nee Ja	-
Hormoontherapie^B (alleen zichtbaar wanneer Hormoonreceptor status is ingesteld op "Positief")	Is de patient behandeld met hormoontherapie	Categorisch	Nee Ja	-
Anti-HER2 therapie^C (alleen wanneer HER2 status is ingesteld op "Positief")	Trastuzumab	Categorisch	Nee Ja	-
Ziektevrije overleving	Geef aan hoelang de patiënt ziektevrij is sinds de operatie	Categorisch	0 – 33 (3)	Maanden
Inzoomen op de grafiek	Klik op ja als u wilt inzoomen op de grafiek om de y-as te schalen naar het hoogste risico in de dataset. Vul nee in als u het risico op een 0 - 100% y-as wilt weergeven.	Categorisch	Nee Ja	-
Toon betrouwbaarheidsintervallen	Geef aan of u 95% betrouwbaarheidsintervallen wilt tonen	Categorisch	Nee Ja	-

^A"Directe reconstructie" is alleen zichtbaar wanneer "Operatie" is ingesteld op "Mastectomie". ^B"Hormoontherapie" is alleen zichtbaar wanneer "Hormoonreceptor status" is ingesteld op "Positief". ^C"Anti-HER2 therapie" is alleen zichtbaar wanneer "HER2 status" is ingesteld op "Positief".

7.3. Studiekarakteristieken

De berekende resultaten zijn gebaseerd op modellen die zijn ontwikkeld met gegevens van 59.785 patiënten die in Nederland zijn behandeld voor borstkanker. De prestaties van de modellen zijn geëvalueerd op discriminatie en kalibratie met behulp van 100 bootstrap samples.

De C-index voor locoregionaal recidief en contralaterale borstkanker was respectievelijk 0,77 (95% CI 0,77 - 0,77) en 0,68 (95% CI 0,67 - 0,68) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen.

De C-index voor locoregionaal recidief en contralaterale borstkanker was respectievelijk 0,77 (95% CI 0,76 - 0,78) en 0,73 (95% CI 0,69 - 0,76) voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen.

Wat kalibratie betreft, waren de waargenomen/voorspelde verschillen allemaal <1%. In de gegevens die werden gebruikt om het algoritme te ontwikkelen, werden de volgende gebeurtenispercentages waargenomen:

- **Locoregionaal recidief**
 - n = 1090 (2.2%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen.
 - n = 334 (3.3%) voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen.
- **Contralaterale borstkanker**
 - n = 1566 (3.2%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen.
 - n = 199 (2.0%) voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen.
- **Geen gebeurtenis**
 - n = 46975 (94.6%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen.
 - n = 10154 (94.8%) voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen.

7.4. Formula

De INFLUENCE 3.0 bestaat uit een combinatie van random-survival forest modellen en cox-regressiemodellen. Aangezien random-survival forest modellen een black-box zijn, en er 100 bootstrap-steekproeven worden gebruikt voor het cox-regressiemodel, is het niet mogelijk om de wiskundige vergelijkingen in dit document te reproduceren. Het oorspronkelijke proces voor de ontwikkeling van het algoritme wordt beschreven in het afleidingsstudie van Maaren et al., 2024.

7.5. Resultaatinterpretatie

De uitvoer van de INFLUENCE 3.0 bestaat uit meerdere verschillende berekende risico's. Voor een betere visualisatie van sommige van deze risico's worden grafieken weergegeven. Eén van de invoeropties is om aan te geven of de gebruiker de 95% betrouwbaarheidsintervallen (CI) van deze berekende risico's wil zien. De instructies voor het maken van deze grafieken maken ook deel uit van het API-antwoord.

Het 5-jaarsrisico op locoregionaal recidief en het 5-jaarsrisico op contralaterale primaire borstkanker worden per jaar en cumulatief (voor 3 en 5 jaar na de operatie) weergegeven. Beide risico's worden per jaar gevisualiseerd in een puntgrafiek tot jaar 5 na de operatie, die ook de 95% CI bevatten indien geselecteerd. Het contralaterale risico op primaire borstkanker per jaar is voorwaardelijk, in die zin dat het alleen van toepassing is op patiënten die in geen van de voorgaande jaren een gebeurtenis hadden. Het cumulatieve 3- en 5-jaarsrisico wordt ook gegeven, met of zonder de 95% CI, afhankelijk van de geselecteerde optie.

Er worden ook wafel grafieken voor beide risico's gegeven, die aangeven hoeveel vrouwen op 100 met dezelfde kenmerken een locoregionaal recidief zullen hebben en hoeveel een 2e primaire borsttumor binnen 3 jaar na de operatie.

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

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

De ontwikkeling en functie van de INFLUENCE 3.0 is vergelijkbaar met de INFLUENCE 2.0, de afleidingsstudie die wordt beschreven door Völkel *et al.* (2021).

Wanneer relevante nieuwe publicaties worden gevonden, worden ze hier toegevoegd. Deze publicaties hebben tags om hun link met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante tags zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de tags: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatie-eigenschappen van het apparaat.

Tabel 3. Overzicht van selectie van ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.

<p>INFLUENCE 3.0 Afleidingsstudie</p>	<p>The INFLUENCE 3.0 model: updated predictions of locoregional recurrence and contralateral breast cancer, now also suitable for patients treated with neoadjuvant systemic therapy <i>MC van Maaren, TA Hueting, DJP van Uden, M van Hezewijk, L de Munck, MAM Mureau, PA Seegers, QJM Voorham, MK Schmidt, GS Sonke, CGM Groothuis-Oudshoorn, S Siesling, NABOR project group</i></p> <p>DOI: 10.1016/j.breast.2024.103829</p>
<p>INFLUENCE 2.0 Afleidingsstudie</p>	<p>Improved risk estimation of locoregional recurrence, secondary contralateral tumors and distant metastases in early breast cancer: the INFLUENCE 2.0 model <i>Vinzenz Völkel, Tom A Hueting, Teresa Draeger, Marissa C van Maaren, Linda de Munck, Luc J A Strobbe, Gabe S Sonke, Marjanka K Schmidt, Marjan van Hezewijk, Catharina G M Groothuis-Oudshoorn, Sabine Siesling</i></p> <p>DOI: 10.1007/s10549-021-06335-z</p>

7.7. Release notes

De release notes voor elke publiek beschikbare versie van het apparaat zijn te vinden op de Evidencio website pagina voor de INFLUENCE 3.0: <https://www.evidencio.com/models/show/2238>, door de juiste (versie van het) apparaat te selecteren en te klikken op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen relevant zijn voor jou. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De INFLUENCE 3.0 kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het 5-jaarsrisico op locoregionaal recidief en het 5-jaarsrisico op contralaterale primaire borstkanker per jaar en cumulatief (3- en 5-jaar na chirurgische behandeling) 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.

9. Gebruik van medische hulpmiddelen

Om de tool op de website van Evidencio te kunnen gebruiken, is een stabiele internetverbinding vereist. De tool is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers: 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.

De tool 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 de tool met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

De gebruikte pc's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste over een internetverbinding beschikken en de bovengenoemde browsers kunnen gebruiken.

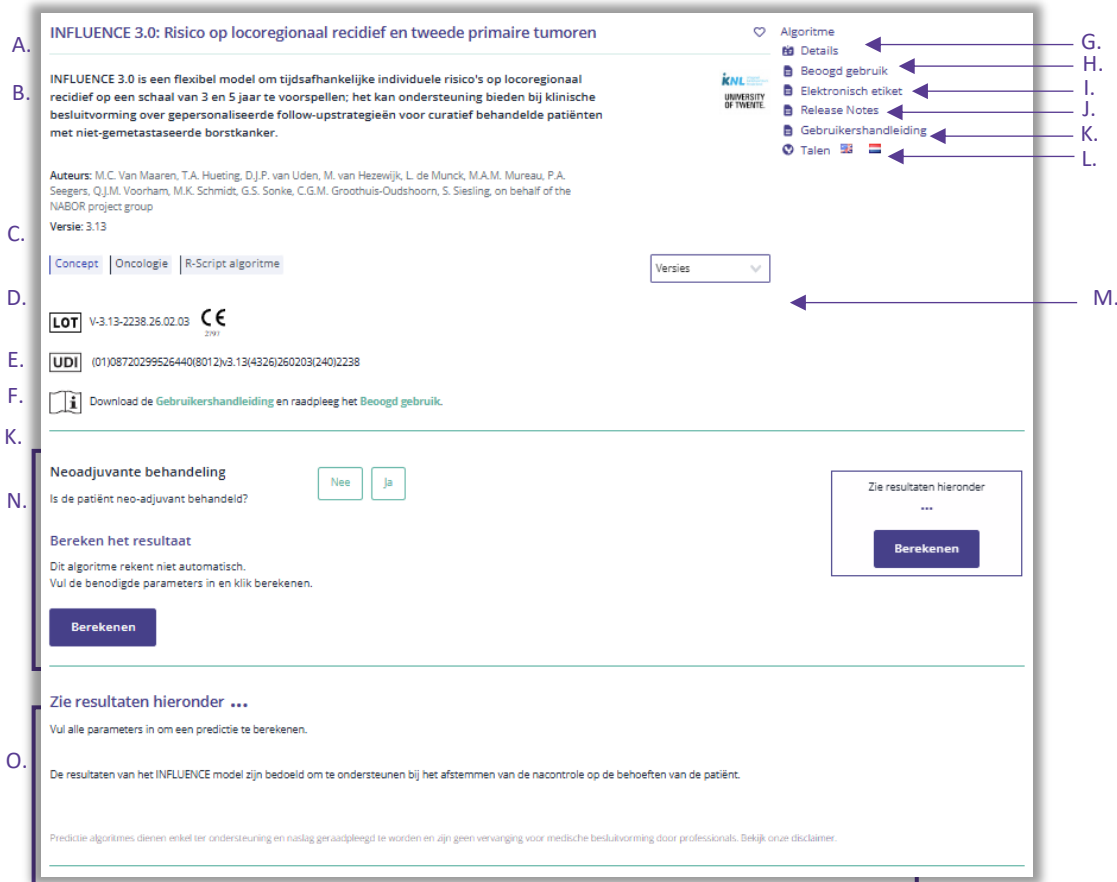
Bovendien kan het algoritme worden gebruikt via de Evidencio iFrame-weergave van de calculator, als een ingebedde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van dat algoritme worden nageleefd.

De Evidencio MDSW-algoritmen kunnen worden gebruikt met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De door de fabrikant aanbevolen browserinstellingen, een zoomfactor van 100% en een 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 situaties waarin het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit onmiddellijk nodig zijn.

9.1. Modellandingspagina

Het model van het medische apparaat op het Evidencio-platform wordt weergegeven in Figuur 1. De modellandingspagina bevat de volgende secties, die worden aangegeven in Figuur 1.



Figuur 1. Een voorbeeld van de Modellandingspagina

A. Modeltitel

Dit is de titel en naam van het model.

B. Model Beschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Onderzoek auteurs

Dit zijn de onderzoek auteurs van het artikel waarin het model oorspronkelijk werd gepubliceerd.

D. Modellabels

Dit zijn de tags die aan het model zijn toegewezen. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Openbaar", "Privé", "Wordt beoordeeld". Evidencio heeft de volgende modeltypetags: "Composietmodel", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende berekeningsmethode-tags: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox-regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er tags die de specialiteit aangeven, b.v. "Cardiologie".

E. Lotnummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

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

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie Sectie 5.2 van deze handleiding.




G. Details-knop

Rechtsboven op de modelpagina worden verschillende klikbare knoppen weergegeven die een pop-up laten zien wanneer erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up bestaat uit drie secties: Details, Studiekarakteristieken en Publicaties/Referenties en Gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Figuur 2.

Details

Algoritmeauteur	T. A. Hueting	Status	Publiek
Algoritme ID	11238	Delen	  
Versie	3.13		
Revisiedatum	2025-05-14		
Specialisme	Oncologie		
Algoritme type	R-Script algoritme <small>(Berekening)</small>		
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer 		

Figuur 2. De modeldetails.

Studiekarakteristieken

Onder het gedeelte 'Details' biedt het gedeelte 'Studiekarakteristieken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de Studiekarakteristieken is te zien in Figuur 3.

Studiekarakteristieken

Additionele informatie

De berekende resultaten zijn gebaseerd op modellen die zijn ontwikkeld met gegevens van 59.785 patiënten die in Nederland zijn behandeld voor borstkanker. De prestaties van de modellen zijn geëvalueerd op discriminatie en kalibratie met behulp van 100 bootstrap samples.

De C-index voor locoregionaal recidief en contralaterale borstkanker was respectievelijk 0,77 en 0,68 voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen.

De C-index voor locoregionaal recidief en contralaterale borstkanker waren respectievelijk 0,77 en 0,73 voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen.

Wat kalibratie betreft, waren de waargenomen/voorspelde verschillen allemaal <1%. In de gegevens die werden gebruikt om het model te ontwikkelen, werden de volgende gebeurtenispercentages waargenomen:

Locoregionaal recidief

n = 1090 (2,2%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen

n = 334 (3,3%) voor patiënten die neoadjuvante behandeling kregen

Contralaterale borstkanker

n = 1566 (3,2%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen

n = 199 (2,0%) voor patiënten die een neoadjuvante behandeling kregen

Geen gebeurtenis

n = 46975 (94,6%) voor patiënten die geen neoadjuvante behandeling kregen

n = 10154 (94,8%) voor patiënten die neoadjuvante behandeling kregen

Additionele karakteristieken

Geen additionele karakteristieken beschikbaar

Figuur 3. Een voorbeeld van de studiekarakteristieken onder de Details tab.

Studiepopulatie

Totale populatie: 59785

Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de pop-up Details, zoals weergegeven in Figuur 4.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Improved risk estimation of locoregional recurrence, secondary contralateral tumors and distant metastases in early breast cancer: the INFLUENCE 2.0 model
DOI: 10.1007/s10549-021-06335-z

The INFLUENCE 3.0 model: Updated predictions of locoregional recurrence and contralateral breast cancer, now also suitable for patients treated with neoadjuvant systemic therapy
DOI: 10.1016/j.breast.2024.103829

Labels

Internal validation
Paper
Peer review
Model updating
Internal validation

Gerelateerde bestanden

Geen gerelateerde bestanden beschikbaar

Figuur 4. Een voorbeeld van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Deze publicaties hebben tags om hun link met het model aan te geven. Voorbeelden van relevante tags zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de tags: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatie-eigenschappen van het apparaat. Figuren en tabellen die helpen om de resultaten te interpreteren, kunnen hier ook worden verstrekt.

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.


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.


Extra Informatie


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


INFLUENCE 3.0: Risico op locoregionaal recidief en tweede primaire tumoren (NABOR studie)


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

 V-3.13-2238.25.05.14

 (01)08720299526440(8012)v3.13(4326)250514(240)2238

 Download de [Gebruikershandleiding](#)

 Medisch hulpmiddel

 Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Voorbeeld van het elektronische label.

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 11 van deze handleiding.



Figuur 6. Het vervolgkeuzemenu waar de pagina met de gebruikershandleiding te vinden is.



Figuur 7. De gebruikershandleidingpagina voor alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de INFLUENCE 3.0 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 INFLUENCE 3.0 selecteren uit een lijst zoals weergegeven in Figuur 8. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.

N. Invoersectie

Het Evidencio-platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe; categorische en continue variabelen.



Figuur 8. Versieselectie.

Categorische Variabelen

In het voorbeeld getoond in figuren 9 en 10 is de **Neoadjuvante behandeling** variabele een categorische variabele. Door op een van beide knoppen te klikken, kunt u de versie invoeren die u wilt gebruiken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in Figuur 10.

Neoadjuvante behandeling

Is de patiënt neo-adjuvant behandeld?

Figuur 9. De variabele voor neoadjuvante behandeling, waarbij er niet op een knop is geklikt en er dus geen invoer door de gebruiker is geleverd.

Neoadjuvante behandeling

Is de patiënt neo-adjuvant behandeld?

Figuur 10. De variabele voor neoadjuvante behandeling, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Figuur 11 is de **Leeftijd** variabele, illustreert een continue variabele. Voor het model worden de plausibele bereiken van de variabelen gebruikt.

De gegevens van een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vakje aan de rechterkant (d.w.z. waar de 50 wordt ingevoerd voor **Leeftijd**).

Leeftijd

Leeftijd ten tijde van de diagnose

18 100 Jaren

Figuur 11. De variabele voor Leeftijd, waarbij "50" is ingevoerd

Details over variabelen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Figuur 12 legt de tekst onder de variabele **Hormoonreceptor status** uit hoe de variabele geïnterpreteerd moet worden.

Hormoonreceptor status ?

Hormoon receptor status (HR) wordt als volgt gedefinieerd met oestrogeen receptor status (ER) en progesteron receptor status (PR):

- ER negatief & PR negatief = HR neg...

Figuur 12. Een voorbeeld van hoe aanvullende informatie voor een variabele kan worden verstrekt.

O. Resultatensectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

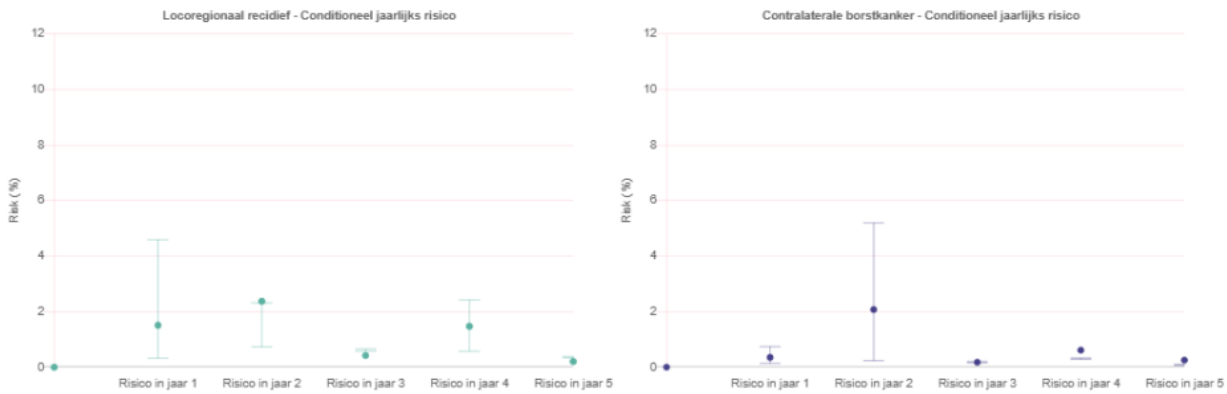
Resultaatberekening

Wanneer alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. Het resultaatgedeelte geeft dit aan "Vul alle parameters in om een predictie te berekenen."

Resultaat interpretatie

Bij de resultaatinterpretatie wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Figuur 13.

Zie resultaten hieronder



Bij 4 tot 5 van de 100 vrouwen met dezelfde kenmerken als u, komt binnen 3 jaar na operatie de borstkanker terug in dezelfde borst of hetzelfde borstgebied.



Locoregionaal Recidief - Cumulatieve risico

3-jaar na de operatie: 4.3% (1.5% - 7.4%)
5-jaar na de operatie: 5.9% (2.5% - 10%)

Bij 2 tot 3 van de 100 vrouwen met dezelfde kenmerken als u, ontstaat binnen 3 jaar na operatie een nieuwe borstkanker in de andere borst



Contralaterale Borstkanker - Cumulatieve risico

3-jaar na de operatie: 2.6% (0.5% - 6.1%)
5-jaar na de operatie: 3.4% (0.9% - 6.5%)

In de gehele Nederlandse populatie worden 1 op de 100 vrouwen (1.2%) tussen de 90 en 95 jaar gediagnosticeerd met borstkanker

De resultaten van het INFLUENCE model zijn bedoeld om te ondersteunen bij het afstemmen van de nacontrole op de behoeften van de patiënt.

[Notitie toevoegen](#)
[Download](#)
[Kopieer](#) PRO

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

Figuur 13. De resultaatinformatie.

10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 MEI-2024	Originele versie
V2.0 FEB-2026	Handleiding geüpdatet voor V3.13 van de INFLUENCE 3.0 (3-jaars risico toegevoegd) en apparaat beschrijving toegevoegd.

11. Fabrikantgegevens

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands
 www.evidencio.com
 tel: +31 53 85195 08
 e-mail: info@evidencio.com