



Gebruikershandleiding voor de PORTRET Tool

Versie 1.0, Januari 2026, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker	4
4. Beschrijving PORTRET Tool	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 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. Beoogde gebruikers.....	6
6.5. Bestemde gebruiksomgeving	6
6.6. Fysieke interactie.....	6
7. Aanvullende informatie.....	7
7.1. Details.....	7
7.2. Invoervariabelen	7
7.3. Formule	8
7.4. Resultaatinterpretatie.....	8
7.5. Studiekarakteristieken.....	10
7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten	11
7.7. Release notes.....	11
8. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	11
9. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website	12
9.1. Standaard algoritmepagina	13
10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	19
11. Details van de fabrikant	19

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 PORTRET Tool. 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

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

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

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

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

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

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

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

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

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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

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

Resultaten die 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.

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 PORTRET Tool

De PORTRET Tool is MDSW (medical device software), dat gehost wordt op het Evidencio platform. De PORTRET Tool is ontwikkeld als klinische beslis ondersteuning door het informeren van klinisch management over de geschatte 5-jaars risico's van mortaliteit gerelateerd aan borstkanker, 5-jaars risico's op overlijdens gerelateerd aan borstkanker, overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker, overlevenden door aanvullende behandelingen na de operatie, en overleven zonder aanvullende behandelingen na de operatie bij oudere patiënten met borstkanker.

De onderliggende wiskundige vergelijking voor de MDSW is gebaseerd op oorzaak-specifieke Cox proportional hazard modellen. De behandelingseffecten – die worden gebruikt om de verwachte voordelen van adjuvante therapie te berekenen – zijn afgeleid van de Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group ([EBCTCG, 2005](#)) en liggen vast. De schattingen van de verwachte voordelen van adjuvante therapieën worden berekend door de behandelingseffecten te combineren met risicofuncties voor alle uitkomsten.

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

De PORTRET Tool 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 PORTRET Tool is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van de 5-jaars risico's op overlijdens gerelateerd aan borstkanker, overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker, overlevenden door aanvullende behandelingen na de operatie, en overleven zonder aanvullende behandelingen na de operatie, 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.

De PORTRET Tool heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	PORTRET Tool
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-2.8-2917.26.01.28 V-2.9-2917.26.01.28
	UDI-nummer	(01)08720938015366(8012)v2.8(4326)260128(240)2917 (01)08720938015366(8012)v2.9(4326)260128(240)2917
	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 9** in **Hoofdstuk 9** 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 gebruik

De PORTRET-tool is een algoritme dat bedoeld is om het vijfjarig risico op sterfte door borstkanker, sterfte door andere oorzaken, overleving door adjuvante therapie en overleving zonder adjuvante therapie bij oudere patiënten met borstkanker in een vroeg stadium te schatten, om zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen over behandelingsstrategieën.

De PORTRET-tool is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming. De beoogde gebruiker, de zorgverlener, kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de behandeling van de patiënt. In de praktijk houdt dit doorgaans de beslissing in om al dan niet een adjuvante behandeling te ondergaan.

6.2. Klinisch voordeel

Een correcte werking van de PORTRET-tool kan leiden tot het volgende klinische voordeel:

- De PORTRET-tool biedt nauwkeurige prognostische informatie over sterfte als gevolg van borstkanker, sterfte door een oorzaak die geen verband houdt met borstkanker, overleving zonder adjuvante therapie en overleving door adjuvante therapie bij oudere patiënten met borstkanker.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De PORTRET Tool is uitsluitend bedoeld voor gebruik voor een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

- Vrouwen gediagnostiseerd met borstkanker in een vroeg stadium
- Patiënten van 65 jaar en ouder

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Er zijn momenteel geen contra-indicaties bekend.

6.4. Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn zorgprofessionals. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door zorgprofessionals, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Zorgprofessionals 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 worden gebruikt zoals beschikbaar op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De MDSW kan ook worden gebruikt via Evidencio's iFrame-weergave als een ingebbede weergave. Geautomatiseerde berekening van het apparaat wordt mogelijk gemaakt via Evidencio's API. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist 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.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	T. A. Hueting
Root algoritme ID	2917
Versie	2.8 PORTRET Tool 2.9 PORTRET API
Revisiedatum	2026-01-28
Specialiteit	Oncologie
Algoritmetype	R-Script algoritme
MeSH termen	Geen MeSH classificaties geselecteerd

7.2. Invoervariabelen

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

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de PORTRET Tool.

Naam	Beschrijving	Type	Bereik (stapgrootte) [eenheden]	Voorwaarde
Leeftijd	Leeftijd ten tijde van de diagnose borstkanker.	Continu	65-105 (1) [jaren]	N.v.t.
Tumorgrootte	Grootte van de tumor in millimeters. Wanneer er sprake is van meerdere tumoren, vul dan de grootte van de grootste tumor in.	Continu	0-200 (1) [mm]	N.v.t.
Tumorgraad	Graad (of differentiatie), zoals aangegeven in het pathologierapport.	Categorisch	1 2 3	N.v.t.
Lymfeklier status	De aanwezigheid van positieve lymfeklieren, zoals aangegeven in het pathologieverslag.	Categorisch	Negatief Positief	N.v.t.
Hormoon-receptor status	Positief indien de oestrogeen- en/of progesteronreceptor positief is met $\geq 10\%$ positiviteit, zoals aangegeven in het pathologierapport.	Categorisch	Negatief Positief	N.v.t.
HER2 status	Positief indien HER2 2+ of 3+ is bij immunohistochemisch onderzoek, of negatief indien HER2 0-1 is.	Categorisch	Negatief Positief	N.v.t.
Ki-67 status	Positief indien Ki-67 immunohistochemisch aanwezig is in $\geq 10\%$ van de tumorcellen, of negatief indien Ki-67 aanwezig is in $< 10\%$ van de tumorcellen.	Categorisch	Negatief Positief Onbekend	N.v.t.
Wijze van detectie	De borstkanker is gediagnosticeerd na screening (bijvoorbeeld als onderdeel van het bevolkingsonderzoek), of door aanwezigheid van symptomen.	Categorisch	Door screening Door symptomen	N.v.t.
Aantal comorbiditeiten	Alle comorbiditeiten met een potentiële impact op de levensverwachting worden meegenomen in de telling. Deze omvatten comorbiditeiten waarvoor inname van medicatie is vereist, of die volgens klinisch inzicht een impact kunnen hebben op de levensverwachting van de patiënt. Klik rechtsboven in beeld op "Details" om de lijst met comorbiditeiten te zien.	Continu	0-20 (1)	N.v.t.

Polyfarmacie	Definieer als 'ja' indien de patiënt 5 of meer soorten medicijnen inneemt per dag. Exclusief over-the-counter medicijnen.	Categorisch	Nee Ja	N.v.t.
Moeite met lopen	Definieer als 'ja' wanneer de patiënt problemen met lopen aangeeft, of wanneer de patiënt gebruikt maakt van een stok, rollator of rolstoel.	Categorisch	Nee Ja	N.v.t.
Dementie/ cognitieve beperking	Definieer als 'ja' indien er een diagnose dementie is vastgesteld, of als er klinisch aanwijzingen zijn voor een cognitieve achteruitgang.	Categorisch	Nee Ja	N.v.t.
Sensorische beperkingen	Definieer als 'ja' wanneer de patiënt een gehoorapparaat gebruikt, wanneer er sprake is van gehoorklachten en/of als er sprake is van visusklachten ondanks het gebruik van een bril/lenzen.	Categorisch	Nee Ja	N.v.t.
Variables in the result section				
Resultaat-weergave		Categorisch	Staafdiagram Wafelgrafiek Tabel Tekst	N.v.t.
Hormoon-therapie	Hormoontherapie, ook wel endocriene therapie genoemd, remt de groei van tumorcellen die worden gestimuleerd door het hormoon oestrogeen. Enkele veelgebruikte middelen zijn tamoxifen (Nolvadex, Istambul, Valodex en Soltamox) en aromataseremmers, zoals anastrozol (Arimidex), exemestaan (Aromasin) en letrozol (Femara).	Categorisch	Nee Ja	Hormoon-receptor status: Positief
Chemo-therapie	Chemotherapie maakt gebruik van geneesmiddelen om kankercellen in het hele lichaam te verzwakken of te elimineren. Vaak worden combinaties van middelen toegepast om de effectiviteit te optimaliseren. De opties in deze webtool zijn het zelfde als in de PREDICT tool: Geen chemotherapie Tweede generatie (standaarddos, anthracycline-gebaseerde chemotherapie schema's, zoals FEC (fluorouracil, epirubicine en cyclofosfamide)) Derde generatie (Hoge dosis, anthracycline- of taxaan-gebaseerde chemotherapie schema's die taxanen bevatten, zoals paclitaxel (Taxol) en docetaxel (Taxotere)).	Categorisch	Geen chemotherapie Tweede generatie Derde generatie	N.v.t.
Trastuzumab	Trastuzumab (Herceptin) is specifiek gericht op HER2-positieve tumoren.	Categorisch	Nee Ja	HER2 status: Positief

7.3. Formule

De PORTRET-tool bestaat uit een combinatie van oorzaak-specifieke Cox proportional hazard modellen. De twee oorzaak specifieke modellen (overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker en overlijdens gerelateerd aan borstkanker) zijn afgestemd op basis van gegevens uit het FOCUS-cohort. Het overleving risico is het deel dat overblijft ten opzichte van de andere twee risico's. De behandelingseffecten, die worden gebruikt om de verwachte voordelen van adjuvante therapie te berekenen, zijn afkomstig van de Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group ([EBCTCG, 2005](#)) en liggen vast. De schattingen van de verwachte voordelen van adjuvante therapieën worden berekend door de behandelingseffecten te combineren met risicofuncties voor alle uitkomsten.

7.4. Resultaatinterpretatie

Primaire uitkomst

De uitkomst van de PORTRET Tool bestaat uit meerdere verschillende berekende risico's, namelijk:

- Overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker
- Overlijdens gerelateerd aan borstkanker
- Overleven zonder aanvullende behandelingen na de operatie
- Overleven door chemotherapie
- Overleven door radiotherapie
- Overleven door trastuzumab

De 5-jaar risico's van overlijden gerelateerd aan borstkanker, overlijden door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker, en overleven zonder adjuvante behandeling worden weergegeven. Indien geselecteerd, worden de overleven door chemotherapie, overleven door hormoon therapie, en overleven door trastuzumab voorspellingen weergegeven. De voorspellingen worden weergegeven in percentages zonder decimalen.

Het resultaat kan worden weergegeven in een staaf diagram, wafel grafiek, tabel of tekst, zie **Figuur 1** t/m **Figuur 4**.



Figuur 1. De resultaten weergegeven in een staaf diagram.



Figuur 2. De resultaten weergegeven in een wafelgrafiek.

	% Extra voordeel als onderdeel van de behandelcombinatie	% Overleving voor degenen die de behandelcombinatie volgen
Alleen operatie	-	79
+ Hormoontherapie	3	82
+ Chemotherapie	2	84
+ Trastuzumab	2	86

Deze weergave toont wat we zouden verwachten voor vrouwen die een operatie hebben ondergaan en daarna de door u geselecteerde combinatie van behandelingen hebben gekregen, na 5 jaar.

Overlijdens gerelateerd aan borstkanker: 4%

Overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker: 10%

Figuur 3. De resultaten weergegeven in een tabel.

Deze weergave toont wat we zouden verwachten voor vrouwen die een operatie hebben ondergaan en daarna de door u geselecteerde combinatie van behandelingen hebben gekregen, na 5 jaar.

Overleven zonder aanvullende behandelingen na de operatie: 79%

Overlevenden door hormoontherapie: 3%

Overlevenden door chemotherapie: 2%

Overlevenden door trastuzumab: 2%

Overlijdens gerelateerd aan borstkanker: 4%

Overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker: 10%

Figuur 4. De resultaten weergegeven als tekst.

Conditionele informatie

Deze resultaten tonen wat we zouden verwachten voor 100 vrouwen die een operatie hebben ondergaan en daarna de door u geselecteerde combinatie van behandelingen hebben gekregen, na 5 jaar.

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

7.5. Studiekarakteristieken

Om de PORTRET te ontwikkelen werden er 2744 vrouwelijke patiënten geïncludeerd in het ontwikkelingscohort en 13631 vrouwelijke patiënten in het validatiecohort. De mediane leeftijd was 74,8 jaar (range 65 - 98) in het ontwikkelingscohort en 76,0 jaar (70 - 101) in het validatiecohort. De 5-jaars follow-up was compleet voor meer dan 99% van alle patiënten. We zagen 343 en 1462 recidieven, en 831 en 3594 sterfgevallen, waarvan 586 en 2565 zonder recidief, in respectievelijk het ontwikkelings- en validatiecohort. Het gebied onder de receiver-operating-characteristic curve na 5 jaar in de externe dataset was 0,76 (95% CI 0,75 – 0,76) voor algehele sterfte, 0,76 (0,76 – 0,77) voor recidief, en 0,75 (0,74 – 0,75) voor sterfte door andere oorzaken.

Weergegeven in tabellen **Tabel 2** en **Tabel 3** is informatie over de de patiëntendata gebruikt voor het afleiden en valideren van het algoritme.

Tabel 2. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding en validatie van het algoritme.

	Afleidingscohort	Validatie cohort	
Naam	Mediaan (bereik)	Mediaan (bereik)	Eenheid
Leeftijd	74.8 (65-98)	76.0 (70-101)	Years
Tumorgrootte	2.0 (1.4-3.0)	1.9 (1.3-2.6)	cm
Aantal comorbiditeiten	2.0 (0.0-3.0)	1.0 (0.0-2.0)	

Tabel 3. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de derivatie en validatie van het algoritme.

	Afleidingscohort		Validatie cohort	
Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten	Subset / Groep	Aantal patiënten
TNM graad	I	1001	I	6043
	II	1346	II	5947
	III	281	III	1615
	Onbekend	116	Onbekend	26
graad	I	383	I	3263
	II	1067	II	6479
	III	641	III	3438
	Not known	653	Onbekend	451
Lymfeklier status	Negatief	1685	Negatief	9215
	Positief	956	Positief	4345
	Onbekend	103	Onbekend	71
Hormoonreceptor status	ER/PR negatief	444	ER/PR negatief	1886
	ER en/ of PR positief	1905	ER en/ of PR positief	11552
	Onbekend	395	Onbekend	193
HER2-status	Negatief	1243	Negatief	11109
	Positief	342	Positief	1201
	Onbekend	1159	Onbekend	1321
Ki-67 status	Negatief	1359	Negatief	NA
	Positief	127	Positief	NA
	Onbekend	1258	Onbekend	NA
Wijze van detectie	Door symptomen	1461	Door symptomen	NA
	Door screening	704	Door screening	NA
	Onbekend	579	Onbekend	NA
Aantal comorbiditeiten	0-1	1329	0-1	4027
	2-4	1143	2-4	2473
	5 of meer	272	5 of meer	112
	Onbekend	0	Onbekend	7019
Sensorische beperkingen	Nee	2222	Nee	NA
	Ja	522	Ja	NA
Moeite met lopen	Nee	2464	Nee	NA
	Ja	280	Ja	NA
Dementie of cognitieve beperking	Nee	2637	Nee	NA
	Ja	107	Ja	NA
Polyfarmacie	Nee	2369	Nee	NA
	Ja	375	Ja	NA
Adjuvante chemotherapie	Nee	2599	Nee	13402
	Ja	145	Ja	229

Adjuvante hormoon therapie	Nee	1589	Nee	7168
	Ja	1155	Ja	6463
Adjuvante radiotherapie	Nee	1472	Nee	6982
	Ja	1272	Ja	6649

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door de van der Plas-Krijgsman *et al.* (2021), zijn opgenomen in **Tabel 4**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 4. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

Afleidingsstudie	Development and validation of the PORTRET tool to predict recurrence, overall survival, and other-cause mortality in older patients with breast cancer in the Netherlands: a population-based study (2021) <i>van der Plas-Krijgsman WG, Giardiello D, Putter H, Steyerberg EW, Bastiaannet E, Stiggelbout AM, Mooijart SP, Kroep JR, Portielje JEA, Liefers GJ, de Glas</i> DOI: 10.1016/S2666-7568(21)00229-4
Informatie over het onderwerp	Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials <i>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG)</i> DOI: 10.1016/S0140-6736(05)66544-0

7.7. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de PORTRET Tool: <https://www.evidencio.com/models/show/2917>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De PORTRET Tool kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) de 5-jaars risico's op overlijdens gerelateerd aan borstkanker, overlijdens door een oorzaak niet gerelateerd aan borstkanker, overlevenden door aanvullende behandelingen na de operatie, en overleven zonder aanvullende behandelingen na de operatie 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. 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.

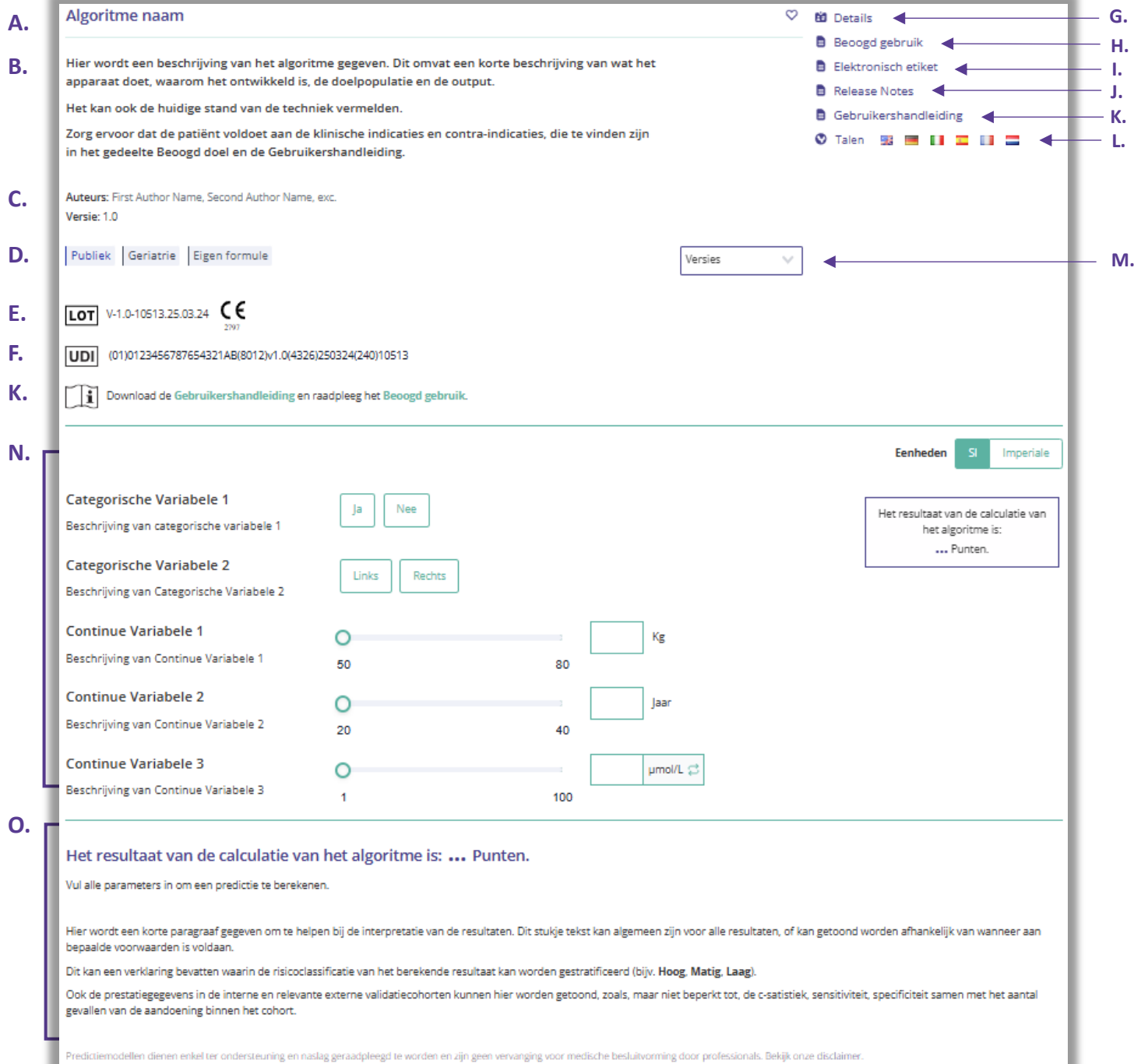
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie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

9.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 5**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 5**.



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)1.0(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-satistiek, 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 5. 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

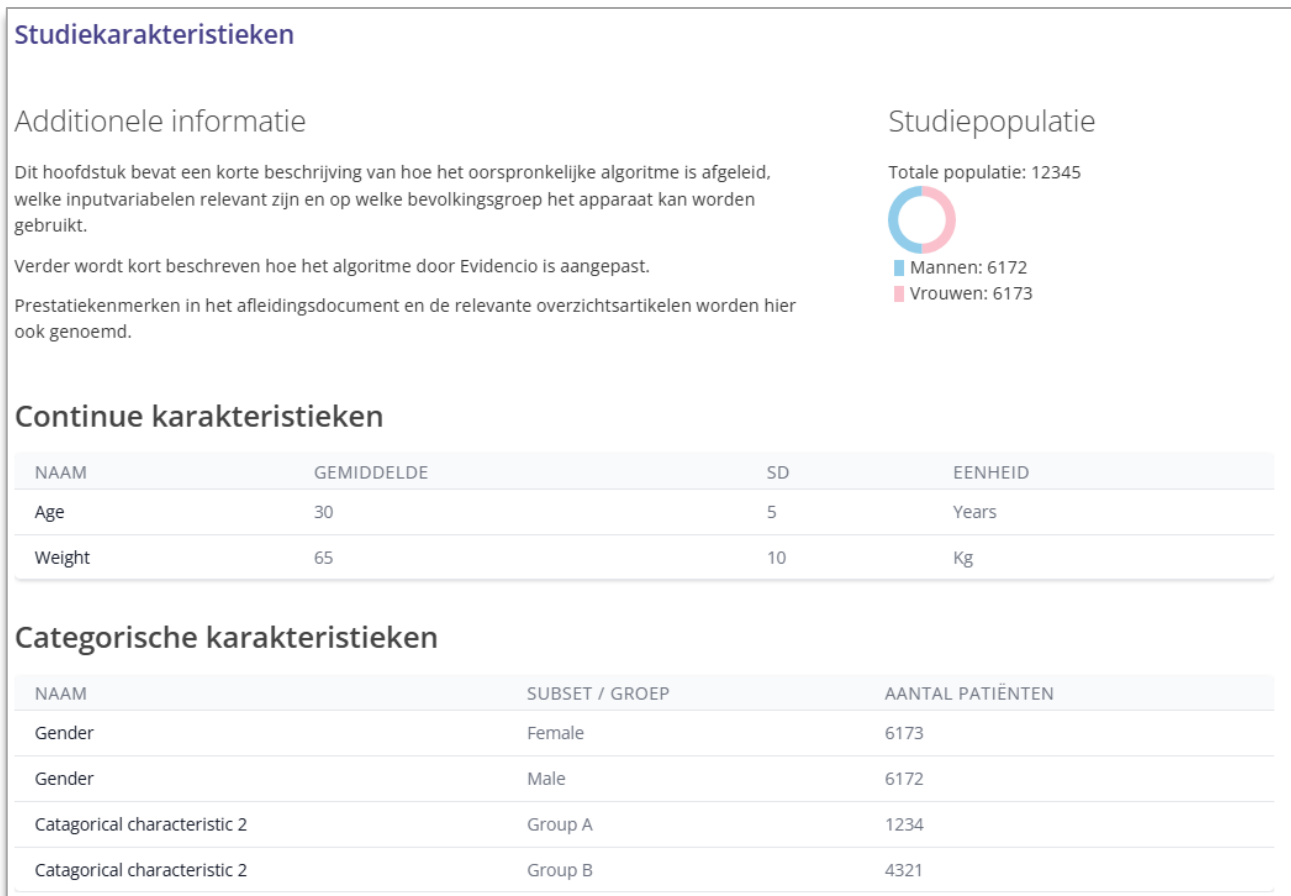
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 6**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

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 6. 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 7**.



Figuur 7. 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 7.6**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 8**.

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 8. 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 9**.

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 9. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

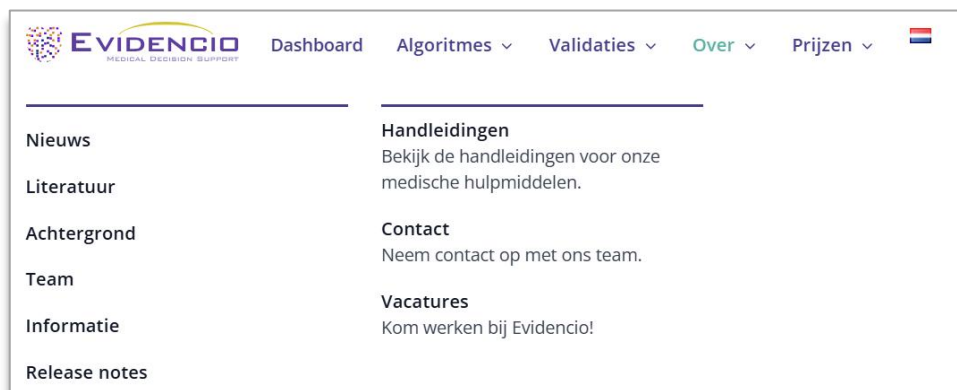
J. Release Notes

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.

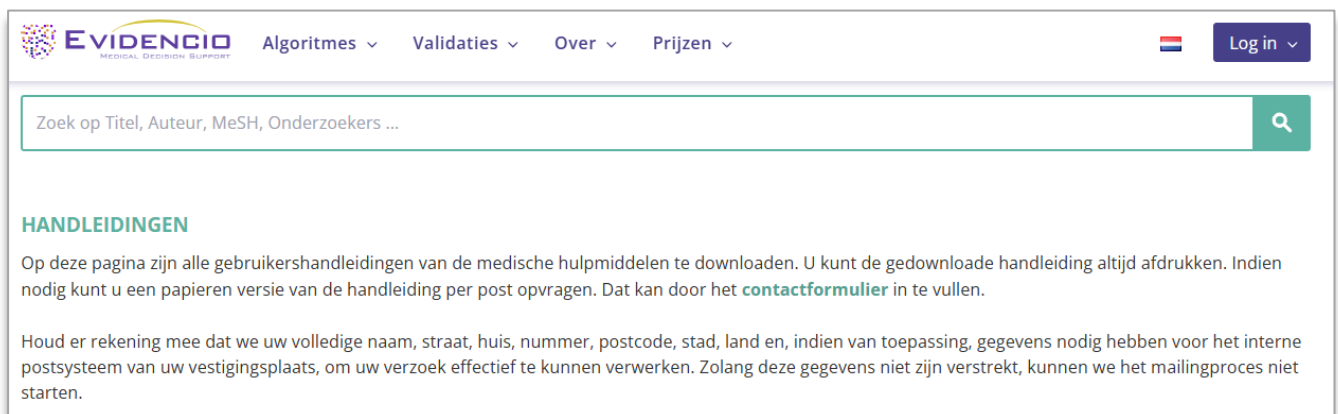
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, 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 10**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 11**. 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 10. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 11. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

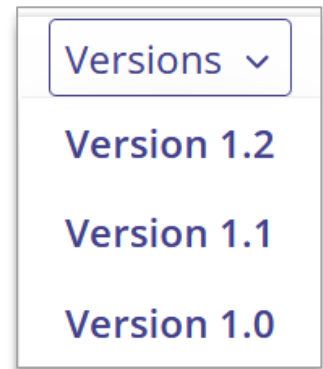
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de PORTRET Tool beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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 PORTRET Tool selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 12**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



Figuur 12. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

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

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 13** en **Figuur 14** 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 14**.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 13. 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 14. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 15** 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 15. 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 16** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

μmol/L

Figuur 16. 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 17**.

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 17. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 JAN-2026	Originele versie

11. 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