

User Manual für das Briganti Nomogram

Briganti 2012 Nomogram

Briganti 2017 Nomogram

Briganti 2019 Nomogram

Briganti 2023 Nomogram

Version 1.0, Juli 2026, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Beschreibung des Medizinprodukts Briganti Nomogram	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	5
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	6
5.2. UDI-Nummer	6
6. Verwendungszweck	6
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	6
Zusätzliche Hinweise zur vorgesehenen Verwendung	7
6.2. Klinischer Nutzen	7
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	7
6.3.1. Klinische Indikationen.....	7
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	7
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Umgebung der vorgesehenen Verwendung.....	7
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW	7
7. Zusätzliche Informationen	8
7.1. Details.....	8
7.2. Eingabevariablen.....	8
7.3. Algorithmus	9
7.4. Interpretation der Ergebnisse	11
7.5. Studienmerkmale.....	11
7.5.1. Briganti 2012 Nomogram.....	11
7.5.2. Briganti 2017 Nomogram.....	12
7.5.3. Briganti 2019 Nomogram.....	14
7.5.4. Briganti 2023 Nomogram.....	18
7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	20
7.7. Analytische Leistungsmerkmale.....	21
7.8. Klinische Leistungsmerkmale	21
7.9. Versionshinweise	21
8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	22
8.1. Allgemeine Landingpage zum Algorithmus	23
9. Implementierung des Algorithmus über eine API.....	30
10. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	32

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Prognosealgorithmen und Tools zur Unterstützung klinischer Entscheidungen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf das Briganti Nomogram (das das Briganti 2012 Nomogram, das Briganti 2017 Nomogram, das Briganti 2019 Nomogram und das Briganti 2023 Nomogram umfasst). Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. Das Briganti Nomogram erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika sowie zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen. In diesem Handbuch werden die Begriffe „Inhalt mit CE-Kennzeichnung“ und „Medizinprodukt“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) auf seinen Websites sowie in Anwendungen, Apps oder Diensten bereit. Diese Tools dürfen nur gemäß der vorgesehenen Verwendung bzw. dem vorgesehenen Zweck verwendet werden, der zusammen mit dem jeweiligen Tool mit CE-Kennzeichnung veröffentlicht wurde.

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen Tools mit dem CE-Kennzeichen auf Evidencio nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Die Inhalte mit CE-Kennzeichnung auf der Plattform sind als spezifische Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Alle verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als Tool mit CE-Kennzeichnung ausgewiesen sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für Inhalte mit CE-Kennzeichnung. Für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

Tools mit CE-Kennzeichnung bieten dem/den vorgesehenen Benutzer(n) ggf. eingeschränkte professionelle Beratung. Die vorgesehenen Benutzenden müssen jedoch ihr klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools liefern, einsetzen.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Ihre Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste unterliegt unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie hier finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren vollständigen Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die vorgesehene Verwendung, bevor Sie dieses Tool verwenden.

Stellen Sie stets sicher, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen erfüllt, wie auf der Evidencio-Website sowie in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses User Manuals angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus-Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Optimierungen rückverfolgbar zu machen. Details finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für Nutzende

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, die lesende Person, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Beschreibung des Medizinprodukts Briganti Nomogram

Das Briganti Nomogram soll die klinische Entscheidungsfindung bei Prostatakrebs unterstützen, indem es das Risiko abschätzt, dass bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs (PCa) im Rahmen einer erweiterten pelvinen Lymphknotendissektion (ePLND) und einer Biopsie ein positiver Befund festgestellt wird.

Das Briganti Nomogram besteht aus vier verschiedenen mathematischen Algorithmen, die in vier unterschiedlichen wissenschaftlichen Publikationen beschrieben sind, die in den Jahren 2012, 2017, 2019 und 2023 veröffentlicht wurden. Der Begriff „Briganti Nomogram“ wird der Klarheit und Kürze halber verwendet, wenn sich etwas auf alle 4 Versionen bezieht. Unterschiede zwischen den einzelnen Geräten werden gegebenenfalls erwähnt. Die dem MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist ein logistisches Regressionsmodell.

Das Briganti 2012 Nomogram prognostiziert die Wahrscheinlichkeit eines Befalls der Beckenlymphknoten bei Patienten, die sich einer erweiterten pelvinen Lymphadenektomie unterziehen, basierend auf dem prostataspezifischen Antigen (PSA) vor der Behandlung, dem klinischen Stadium, dem Gleason-Score der Primär- und Sekundärbiose sowie dem prozentualen Anteil positiver Gewebekerne. Die Biopsie zur Bestimmung des prozentualen Anteils positiver Gewebekerne erfolgte mittels transrektaler ultraschallgesteuerter Prostatabiopsie.

Das Briganti 2017 Nomogram-Modell prognostiziert die Wahrscheinlichkeit eines Befalls der Beckenlymphknoten bei Patienten mit lokalisiertem PCa, dessen klinisches Stadium anhand einer digitalen rektalen Untersuchung und einer transrektalen ultraschallgesteuerten Prostatabiopsie ermittelt wurde. Es handelt sich um eine aktualisierte Version des Briganti 2012 Nomogram-Modells, das zudem den prozentualen Anteil der positiven Gewebekerne mit dem höchsten und dem niedrigsten Grad berücksichtigt.

Das Briganti 2019 Nomogram prognostiziert die Wahrscheinlichkeit eines Befalls der Beckenlymphknoten bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakarzinom, das mittels MRT-gesteuerter und systematischer Biopsien diagnostiziert wurde. Das aktuelle Modell ist ausschließlich auf Männer anwendbar, bei denen eine MRT-gesteuerte Biopsie positiv ausfiel und gleichzeitig eine systematische Biopsie durchgeführt wurde, wie es derzeit in den Leitlinien vorgesehen ist. Darüber hinaus sollte das Risiko einer LNI bei Personen, bei denen mittels systematischer Biopsie eine negative MRT-gesteuerte Biopsie festgestellt wurde, nicht anhand dieses Modells abgeschätzt werden. Für diese Patienten sind Vorhersageinstrumente besser geeignet, die auf der Grundlage von Daten für Männer entwickelt wurden, bei denen die Diagnose mittels systematischer Biopsie erfolgte, wie beispielsweise das Briganti 2012 Nomogram und das Briganti 2017 Nomogram.

Das Briganti 2023 Nomogram prognostiziert die Wahrscheinlichkeit eines Befalls der Beckenlymphknoten bei Patienten mit mNOM0-Erkrankung, die sich einer radikalen Prostatektomie (RP) und einer ePLND unterziehen. Es wurde von Gandaglia et al. an einer Population von 458 Patienten mit mNOM0-Erkrankung entwickelt, die sich zwischen 2017 und 2022 an zwölf Zentren weltweit (Österreich, Belgien, China, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien und der Schweiz) einer radikalen Prostatektomie (RP) und einer ePLND unterzogen hatten. Es wurde von Gandaglia et al. im Jahr 2026 extern

validiert, und zwar an einer Population von 282 PCa-Patienten mit mI0-Erkrankung, die sich zwischen 2016 und 2023 in zehn Zentren einer RP und einer ePLND unterzogen hatten.

Die Berechnung des Algorithmus erfolgt durch die Kommunikation mit der unter www.evidencio.com gehosteten Evidencio-Plattform. Der Algorithmus ist auch für Anwendungen von Drittanbietern über API- und iFrame-Implementierung zugänglich. Die Evidencio-Plattform wird unter dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Evidencio verwaltet, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste sicherstellt.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung für dieses Gerät wird über EUDAMED verfügbar gemacht, sobald das entsprechende Modul vollständig funktionsfähig ist. In der Zwischenzeit kann die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung beim Hersteller angefordert werden und wird ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt.

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Das Briganti Nomogram ist eine Software und hat keine bestimmte Gültigkeitsdauer. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Nutzenden darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Das Briganti Nomogram ist ein Medizinprodukt mit geringem Risiko; abgesehen von einer möglichen Fehleinschätzung des Risikos einer Lymphknotenbeteiligung beim Patienten bestehen keine nennenswerten Risiken, und alle Restrisiken werden akzeptiert.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch, oder
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als gering und akzeptabel eingestuft.

Das Briganti Nomogram hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

 2797	Gerätename	Briganti Nomogram
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Niederlande
	LOT-Nummer	V-2.1-1555.26.07.29 V-3.2-1555.26.07.29 V-4.1-1555.26.07.29 V-5.1-1555.26.07.29

	UDI-Nummer	
	Briganti 2012 Nomogram	(01)08720938015205(8012)v2.1(4326)260729(240)1555
	Briganti 2017 Nomogram	(01)08720938015199(8012)v3.2(4326)260729(240)1555
	Briganti 2019 Nomogram	(01)08720938015182(8012)v4.1(4326)260729(240)1555
	Briganti 2023 Nomogram	(01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260729(240)1555
	IVD-Indikation	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website; siehe auch Abschnitt und **Abbildung 5** in **Kapitel 10**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **User Manual** und die **Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Nutzenden dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Gerätekennung) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

Die Versionsnummer, die ebenfalls Teil der UDI ist, ist mit einem der vier Untermodelle des Geräts verknüpft. Version 2.X für das Briganti 2012 Nomogram, Version 3.X für das Briganti 2017 Nomogram, Version 4.X für das Briganti 2019 Nomogram und Version 5.X für das Briganti 2023 Nomogram.

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

Das Briganti Nomogram ist ein Algorithmus, der dazu dient, anhand des PSA-Werts, des klinischen T-Stadiums, des primären Gleason-Grades, des sekundären Gleason-Grades und des Prozentsatzes positiver Gewebekerne das Risiko abzuschätzen, dass bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs (PCa) im Rahmen einer erweiterten pelvinen Lymphknotendisektion (ePLND) und einer Biopsie ein Tumor nachgewiesen wird, um medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit einer erweiterten pelvinen Lymphknotendisektion zu unterstützen.

Das Briganti Nomogram ist eine Medizinprodukt-Software, die die Berechnung der Formel automatisiert. Es benötigt quantitative und qualitative Eingabedaten, um ein quantitatives Ergebnis (einen Risikoprozentsatz) zu liefern.

Das Briganti Nomogram ist nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen; es kann dem medizinischen Fachpersonal lediglich Informationen zur Einschätzung des Risikos liefern, dass bei einer ePLND und einer Biopsie bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs ein positiver Befund für einen Tumor festgestellt wird. Das medizinische Fachpersonal kann diese Informationen nutzen, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der optimalen Behandlungsoptionen für den Patienten zu unterstützen. In der Praxis beinhaltet dies in der Regel die Entscheidung, eine erweiterte Lymphknotendisektion durchzuführen.

Zusätzliche Hinweise zur vorgesehenen Verwendung

Die Medizinprodukt-Software (MDSW) umfasst vier Algorithmen: das Briganti 2012 Nomogram, das Briganti 2017 Nomogram, das Briganti 2019 Nomogram und das Briganti 2023 Nomogram.

6.2. Klinischer Nutzen

Die mit der Anwendung des Briganti Nomogram für den Patienten verbundenen Nutzen und Risiken sind indirekter Natur. Der Nutzen ergibt sich aus klinischen Entscheidungen, die unter Verwendung des Briganti Nomogram in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden. Das Briganti Nomogram kann zu folgendem klinischen Nutzen führen:

- Das Briganti Nomogram kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Das Briganti Nomogram ist für Patienten vorgesehen, die den unten aufgeführten klinischen Indikationen und Kontraindikationen entsprechen.

6.3.1. Klinische Indikationen

Das Briganti Nomogram sollte bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten mit klinisch lokalisiertem PCa.

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Das Briganti Nomogram sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patienten mit unvollständigen pathologischen oder Biopsiedaten, die für die Berechnung (eines der) Briganti Nomogram(s) erforderlich sind.

6.4. Benutzerprofil

Das Ergebnis des Briganti Nomogram ist zur Überprüfung und Interpretation durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

6.5. Umgebung der vorgesehenen Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit körpereigenem oder anderem Material des Patienten, Nutzenden oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die in diesem Dokument behandelten Versionen des Briganti Nomogram wurden von Briganti et al. im Jahr 2012 entwickelt von Gandaglia et al. im Jahr 2017, von Gandaglia et al. im Jahr 2019 und von Gandaglia et al. im Jahr 2023 entwickelt, woraus jeweils die Versionen Briganti 2012 Nomogram, Briganti 2017 Nomogram, Briganti 2019 Nomogram und Briganti 2023 Nomogram hervorgingen.

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Details

Autor des Algorithmus	T. A. Hueting		
Root-Algorithmus-ID	1555		
	Versionsnummer	Revisionsdatum	
Briganti 2012 Nomogram	2.1	29.07.2026	
Briganti 2017 Nomogram	3.2	29.07.2026	
Briganti 2019 Nomogram	4.1	29.07.2026	
Briganti 2023 Nomogram	5.1	29.07.2026	
Fachgebiet	Onkologie, Urologie		
Algorithmustyp	Logistische Regression		
MeSH Begriffe	• Prostatakrebs • Lymphadenektomie		

7.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchführen zu können, benötigt das Briganti Nomogram die in **Tabelle 1** aufgeführten Eingabevariablen.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabewerte für das Briganti Nomogram verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Briganti 2012 Nomogram				
PSA	Prostata-spezifisches Antigen	Kontinuierlich	0-50 (0,1)	ng/ml
Klinisches T-Stadium	Tumorstadium	Kategorisch	Stadium T1 Stadium T2 Stadium T3	
Primärer Gleason-Grad	Gleason-Grad des Tumors bei der Primärbioptie	Kategorisch	≤3 ≥4	
Sekundärer Gleason-Grad	Gleason-Grad des Tumors bei der Sekundärbioptie	Kategorisch	≤3 ≥4	
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne	Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne, die im Rahmen einer transrektalen ultraschallgesteuerten Prostatabioptie entnommen wurden	Kontinuierlich	0-100 (0,1)	%
Briganti 2017 Nomogram				
Präoperativer PSA-Wert	Präoperatives prostata-spezifisches Antigen	Kontinuierlich	0-50 (0,1)	ng/ml
Klinisches T-Stadium	Tumorstadium	Kategorisch	Klinisches Stadium T1 Klinisches Stadium T2 Klinisches Stadium T3	
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie		Kategorisch	1 2 3 4 5	
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne mit PCa höchsten Grades	Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit der Erkrankung höchsten Grades	Kontinuierlich	0-100 (0,1)	%

Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades	Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit der Erkrankung niedrigsten Grades	Kontinuierlich	0-90 (0,1)	%
Briganti 2019 Nomogram				
Präoperativer PSA-Wert	Präoperatives prostataspezifisches Antigen	Kontinuierlich	0-50 (0,1)	ng/ml
Klinisches Stadium bei der mpMRI	Klinisches Stadium bei der multiparametrischen Magnetresonanztomographie	Kategorisch	Auf das Organ beschränkt Extrakapsuläre Ausbreitung Invasion der Samenbläschen	
Maximaler Läsionsdurchmesser bei der mpMRI	Die Läsion mit dem höchsten PI-RADS-Score oder – bei Läsionen mit gleichem PI-RADS-Score – diejenige mit dem größten Durchmesser.	Kontinuierlich	0-45 (1)	mm
Gleason-Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie		Kategorisch	1 2 3 4 5	
Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit klinisch signifikantem PCa bei der systematischen Biopsie	Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit klinisch signifikantem PCa, definiert als Grad-Gruppe ≥ 2.	Kontinuierlich	0-100 (0,1)	%
Briganti 2023 Nomogram				
Präoperativer PSA-Wert	Präoperatives prostataspezifisches Antigen	Kontinuierlich	0-50 (0,1)	ng/ml
Klinisches Stadium bei der mpMRI	Klinisches Stadium bei der multiparametrischen Magnetresonanztomographie	Kategorisch	Auf das Organ beschränkt Extrakapsuläre Ausbreitung Invasion der Samenbläschen	
Maximaler Läsionsdurchmesser bei der mpMRI	Die Läsion mit dem höchsten PI-RADS-Score oder – bei Läsionen mit gleichem PI-RADS-Score – diejenige mit dem größten Durchmesser.	Kontinuierlich	0-45 (1)	mm
Gleason-Grad bei der Biopsie		Kategorisch	1 2 3 4 5	
Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit klinisch signifikantem PCa bei der systematischen Biopsie	Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne bei der systematischen Biopsie.	Kontinuierlich	0-100 (0,1)	%

7.3. Algorithmus

Das Briganti Nomogram besteht aus vier logistischen Regressionsmodellen. Die Gleichungen finden sich auch in den Originaldokumenten von Briganti und Gandaglia et al. Die logistischen Regressionsmodelle haben folgende Form:

$$P = \frac{e^{XB}}{1+e^{XB}}$$

Gleichung 1.

In dieser Gleichung steht XB für die Kombination der einzelnen Werte (x) mit den Beta-Koeffizienten und dem Achsenabschnitt, während x die Eingabevariablen darstellt. Für nicht-kontinuierliche Variablen sind die Endwerte nachfolgend in der Reihenfolge aufgeführt.

Tabelle 2. Für das Briganti Nomogram verwendete logistische Regressionskoeffizienten.

Briganti 2012 Nomogram		Briganti 2017 Nomogram		Briganti 2019 Nomogram		Briganti 2023 Nomogram	
Variable	Beta-Koeffizient / Wert	Variable	Beta-Koeffizient / Wert	Variable	Beta-Koeffizient / Wert	Variable	Beta-Koeffizient / Wert
Achsenabschnitt	-5,34	Achsenabschnitt	-5,8717	Achsenabschnitt	-4,5974	Achsenabschnitt	-4,807
PSA	0,036331929	Präoperativer PSA-Wert	0,0826	Präoperativer PSA-Wert	0,0416	Präoperativer PSA-Wert	0,0085
Klinisches T-Stadium Stadium T1 Stadium T2 Stadium T3	0 0,590006422 1,994700313	Klinisches T-Stadium Klinisches Stadium T1 Klinisches Stadium T2 Klinisches Stadium T3	0 0,8489 1,055	Klinisches Stadium bei der mpMRI Auf das Organ beschränkt Extrakapsuläre Ausbreitung Invasion der Samenbläschen	0 1,2214 1,4672	Klinisches Stadium bei der mpMRI Auf das Organ beschränkt Extrakapsuläre Ausbreitung Invasion der Samenbläschen	0 0,7288 1,3835
Primärer Gleason-Grad ≤3 ≥4	0 1,295822458	Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie 1 2 3 4 5	0 0 2,2664 2,6753 2,6753	Maximaler Läsionsdurchmesser bei der mpMRI	0,0311	Maximaler Läsionsdurchmesser bei der mpMRI	0,0489
Sekundärer Gleason-Grad ≤3 ≥4	0 0,371563556	Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne mit PCa höchsten Grades	0,0268	Gleason-Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie 1 2 3 4 5	0 0 1,2032 1,8063 1,8063	Gleason-Grad bei der Biopsie 1 2 3 4 5	0 0 0 0 0,8757
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne	0,027128667	Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades	0,0140	Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit klinisch signifikantem PCa bei der systematischen Biopsie	0,0119	Prozentualer Anteil der Gewebekerne mit klinisch signifikantem PCa bei der systematischen Biopsie	0,0160

7.4. Interpretation der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Das primäre Ergebnis dieses Geräts wird als berechnetes Risiko eines Lymphknotenbefalls in Prozent mit einer Dezimalstelle angegeben.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer/>.

7.5. Studienmerkmale

7.5.1. Briganti 2012 Nomogram

Aus der Ableitungsstudie:

„Das Briganti 2012 Nomogram-Modell wurde im Jahr 2012 als routinemäßige Aktualisierung des vorherigen Briganti-Modells veröffentlicht, um auf dem neuesten Stand zu bleiben. Die Patientenmerkmale der zur Ableitung des Nomogramms verwendeten Daten sind nachstehend aufgeführt:

Klinische und pathologische Daten wurden prospektiv bei 588 Patienten erhoben, die zwischen September 2006 und Oktober 2010 am San Raffaele Scientific Institute mit einer radikalen Prostatektomie (RP) und einer erweiterten parametrischen Lymphknotenentfernung (ePLND) behandelt wurden. Alle Patienten wurden einer detaillierten präoperativen Untersuchung unterzogen, bestehend aus einem Prostata-spezifischen Antigen (PSA)-Test (Abbott AxSYM PSA-Test; Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA), der vom behandelnden Urologen vorgenommenen Einstufung des klinischen Stadiums (gemäß dem Staging-System des American Joint Committee on Cancer von 2002) sowie einer transrektalen ultraschallgesteuerten Prostatabiopsie. Zusätzlich zur Gleason-Summe wurden für jeden Patienten die Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne sowie die Anzahl und der prozentuale Anteil der positiven Gewebekerne erfasst. Bei allen Männern lag ein histologisch nachgewiesener PCa vor, und sie unterzogen sich einer radikalen Prostatektomie (RP), der eine ePLND vorausging, unabhängig von den Merkmalen des PCa.“

Tabelle 3. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Daten der Patientengruppe, die zur Ableitung des Briganti 2012 herangezogen wurden.

NAME	Q1	MEDIAN	Q3	EINHEIT
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN0-Patienten)	60,3	65,2	70,6	Jahre
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN1-Patienten)	60,3	65,3	69,5	Jahre
Präoperativer PSA-Wert (pN0-Patienten)	4,7	7,5	8,7	ng/ml
Präoperativer PSA-Wert (pN1-Patienten)	6,2	12,8	12,5	ng/ml
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN0-Patienten)	14	17	24	Gewebekerne
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN1-Patienten)	12	15,5	18	Gewebekerne
Gesamtzahl positiver Gewebekerne (pN0-Patienten)	3	6	10	Gewebekerne
Gesamtzahl positiver Gewebekerne (pN1-Patienten)	6	10,5	14	Gewebekerne
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN0-Patienten)	16,7	33,3	57,1	%
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN1-Patienten)	51,0	78,6	100	%
Entfernte Lymphknoten (pN0-Patienten)	15	19	25	Knoten
Entfernte Lymphknoten (pN1-Patienten)	16	21	28	Knoten
Positive Lymphknoten	1	2	3	Knoten

Tabelle 4. Diese Tabelle enthält kategorische Merkmale der Patientengruppendaten, die zur Ableitung des Briganti 2012 herangezogen wurden.

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ZAHL DER PATIENTEN
Lymphknotenbefall	pN0	539
Lymphknotenbefall	pN1	49
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T1	360
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T2	164
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T3	15

Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T1	13
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T2	20
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T3	16
Primärer Gleason-Grad pN0	≤3	466
Primärer Gleason-Grad pN0	≥4	73
Sekundärer Gleason-Grad pN0	≤3	466
Sekundärer Gleason-Grad pN0	≥4	73
Primärer Gleason-Grad pN1	≤3	22
Primärer Gleason-Grad pN1	≥4	27
Sekundärer Gleason-Grad pN1	≤3	20
Sekundärer Gleason-Grad pN1	≥4	29
Pathologisches Stadium pN0	pT2	427
Pathologisches Stadium pN0	pT3a	84
Pathologisches Stadium pN0	pT3b	28
Pathologisches Stadium pN0	pT4	0
Pathologisches Stadium pN1	pT2	4
Pathologisches Stadium pN1	pT3a	13
Pathologisches Stadium pN1	pT3b	30
Pathologisches Stadium pN1	pT4	2
Pathologischer Gleason-Score pN0	2-6	222
Pathologischer Gleason-Score pN0	7	260
Pathologischer Gleason-Score pN0	8-10	43
Pathologischer Gleason-Score pN0	Fehlt	14
Pathologischer Gleason-Score pN1	2-6	1
Pathologischer Gleason-Score pN1	7	22
Pathologischer Gleason-Score pN1	8-10	20
Pathologischer Gleason-Score pN1	Fehlt	6

7.5.2. Briganti 2017 Nomogram

Aus der Ableitungsstudie:

„Nach Genehmigung durch die Ethikkommission wurden prospektiv klinische und pathologische Daten von 2.872 Patienten erhoben, die zwischen Januar 2011 und Juli 2016 in einem einzigen tertiären Referenzzentrum wegen eines lokalisierten PCa einer offenen oder Roboter-assistierten Radikalen Prostatektomie (RP) sowie einer ePLND unterzogen wurden. Es wurden Patienten mit vollständigen Daten ausgewählt (n = 681), deren Biopsieproben einer zentralen Begutachtung durch zwei erfahrene, auf Uropathologie spezialisierte Pathologen unterzogen wurden. Keiner der Patienten erhielt eine neoadjuvante Hormontherapie. Alle Eingriffe wurden von sechs Chirurgen durchgeführt, die zu Beginn der Datenerhebung jeweils über Erfahrung mit mindestens 200 Fällen verfügten, von demselben Chirurgen geschult worden waren und bei der ePLND dieselbe anatomische Schablone anwendeten. Das fibroadipöse Gewebe entlang der Vena iliaca externa wurde entfernt, wobei die laterale Begrenzung durch den Nervus genitofemoralis gebildet wurde. Proximal wurde eine ePLND bis einschließlich der Kreuzung zwischen Ureter und Arteria/Vena iliaca communis durchgeführt. Lymphknoten entlang sowie medial und lateral der Arteria/Vena iliaca interna wurden entfernt. Das gesamte fibroadipöse Gewebe innerhalb der Fossa obturatoria wurde entfernt, und die dreieckige lumbosakrale Fossa nach Marcille wurde freigelegt. Alle Präparate wurden in mehreren Paketen entsprechend ihrer anatomischen Lage zur pathologischen Beurteilung eingereicht und von spezialisierten Uropathologen gemäß einer zuvor beschriebenen Methodik ausgewertet.“

Tabelle 5. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Daten der Patientengruppe, die zur Ableitung des Briganti 2017 herangezogen wurden.

NAME	Q1	MEDIAN	Q3	EINHEIT
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN0-Patienten)	60	65	70	Jahre
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN1-Patienten)	59	65	71	Jahre
Präoperativer PSA-Wert (pN0-Patienten)	4,5	6,4	7,9	ng/ml
Präoperativer PSA-Wert (pN1-Patienten)	6,1	10,8	21	ng/ml
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN0-Patienten)	12	14	20	Gewebekerne
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN1-Patienten)	12	14	18	Gewebekerne
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN0-Patienten)	14,3	31,6	50,0	%

Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN1-Patienten)	42,8	62,5	85,7	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN0-Patienten)	13,2	25	45,0	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN1-Patienten)	31,9	50	81,8	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN0-Patienten)	16,6	25	41,6	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN1-Patienten)	23,3	33,3	51,8	%
Entfernte Lymphknoten (pN0-Patienten)	8	15	21	Knoten
Entfernte Lymphknoten (pN1-Patienten)	15	20	27	Knoten
Positive Lymphknoten	1	1	4	Knoten
Jahr des Eingriffs	2013	2014	2015	Jahre
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN0 höchsten Grades	10	30	60	%
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN1 höchsten Grades	40	75	90	%
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN0 niedrigeren Grades	20	40,9	61,1	%
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN1 niedrigeren Grades	31,2	76,8	93,4	%
Gesamtumturlänge pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Gesamtumturlänge pN1	2,6	4,9	8,9	cm
Gesamtlänge der Biopsie pN0	16,4	20,0	26,0	cm
Gesamtlänge der Biopsie pN1	17,1	20,0	23,4	cm
Prozentualer Anteil des Tumors in den Gewebekernen pN0	1,7	6,8	15,8	%
Prozentualer Anteil des Tumors in den Gewebekernen pN1	11,3	27,8	45,6	%
Tumurlänge des PCa höchsten Grades pN0	0,3	1,12	2,7	cm
Tumurlänge des PCa höchsten Grades pN1	4,2	2,0	7,8	cm
Tumurlänge des PCa niedrigeren Grades pN0	0,41	0,9	1,95	cm
Tumurlänge des PCa niedrigeren Grades pN1	1,18	2,1	4,51	cm
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN0 niedrigeren Grades	20	40,9	61,1	%
Maximaler prozentualer Anteil an Beteiligung einzelner Gewebekerne mit PCa pN1 niedrigeren Grades	31,2	76,8	93,4	%
Gesamtumturlänge pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Gesamtumturlänge pN1	2,6	4,9	8,9	cm

Tabelle 6. Diese Tabelle enthält kategorische Merkmale der Patientengruppendaten, die zur Ableitung des Briganti 2017 herangezogen wurden

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ZAHL DER PATIENTEN
Lymphknotenbefall	pN0	602
Lymphknotenbefall	pN1	79
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T1	357
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T2	222
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T3	23
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T1	18
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T2	42
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T3	19
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN0-Patienten)	1	260
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN0-Patienten)	2	233
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN0-Patienten)	3	65
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN0-Patienten)	4	33
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN0-Patienten)	5	11
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN1-Patienten)	1	1
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN1-Patienten)	2	14
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN1-Patienten)	3	28

Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN1-Patienten)	4	15
Gleason-Grad-Gruppe der Biopsie (pN1-Patienten)	5	21
Operationstechnik	Offen	205
Operationstechnik	Roboter-assistiert	476
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	1	130
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	2	272
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	3	128
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	4	26
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	5	46
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	1	6
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	2	7
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	3	12
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	4	13
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	5	41
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT2	423
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3a	153
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3b/pT4	24
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT2	4
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3a	26
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3b/pT4	49
Positive Operationsränder	pN0-Patienten	90
Positive Operationsränder	pN1-Patienten	41
Lokalisation der LNI	Fossa obturatoria	42
Lokalisation der LNI	Bereich der A. iliaca interna	20
Lokalisation der LNI	Bereich der A. iliaca externa	34
Lokalisation der LNI	Bereich der A. iliaca communis	9
Lokalisation der LNI	Präsakraler Bereich	7

7.5.3. Briganti 2019 Nomogram

Aus der Ableitungsstudie:

„Nach Genehmigung durch die Ethikkommission wurden retrospektiv 581 Patienten identifiziert, die sich zwischen 2016 und 2018 an fünf europäischen tertiären Überweisungszentren einer MRT-gesteuerten Biopsie und einer radikalen Prostatektomie (RP) mit erweiterter pelviner Lymphknotendissektion (ePLND) unterzogen hatten. Bei Patienten mit klinischem Verdacht auf PCa wurden nach Ermessen des behandelnden Arztes routinemäßig mpMRI-Untersuchungen und MRT-gesteuerte Biopsien empfohlen. Es wurden ausschließlich Patienten mit einer positiven MRT-gesteuerten Biopsie ausgewählt (n = 516). Von diesen wurden Patienten mit unvollständigen Biopsie- oder pathologischen Daten (n = 19) ausgeschlossen. Daraus ergab sich eine endgültige Population von 497 Patienten.“

Keiner der Patienten erhielt eine neoadjuvante Hormontherapie. An jedem Zentrum wurde routinemäßig eine Operation als Behandlungsoption vorgeschlagen. Die Entscheidung zur Durchführung einer radikalen Prostatektomie (RP) lag im klinischen Ermessen des behandelnden Arztes nach Rücksprache mit dem jeweiligen Patienten über die potenziellen Nutzen und Nebenwirkungen aller verfügbaren Behandlungsmodalitäten zur Therapie des lokalisierten PCa. Es wurden ausschließlich Patienten einbezogen, bei denen eine anatomisch definierte ePLND mit Entfernung der Obturator-, inneren und äußeren Beckenlymphknoten durchgeführt wurde. Alle Eingriffe wurden von erfahrenen Chirurgen an Referenzkliniken durchgeführt. Alle Präparate wurden in mehreren Paketen zur pathologischen Beurteilung eingereicht und von spezialisierten Uropathologen ausgewertet.“

Tabelle 7. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Daten der Patientengruppe, die zur Ableitung des Briganti 2019 herangezogen wurden.

NAME	Q1	MEDIAN	Q3	EINHEIT
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN0-Patienten)	60	65	70	Jahre
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN1-Patienten)	60	64	71	Jahre
Präoperativer PSA-Wert (pN0-Patienten)	5,1	7,2	11	ng/ml
Präoperativer PSA-Wert (pN1-Patienten)	6,7	11	21	ng/ml
Prostatavolumen (pN0-Patienten)	33	43	55	ml
Prostatavolumen (pN1-Patienten)	34	48	59	ml
Maximaler Durchmesser der Indexläsion bei der mpMRI (pN0-Patienten)	9	10	14	mm
Maximaler Durchmesser der Indexläsion bei der mpMRI	10	15	18	mm
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN0-Patienten)	14	16	18	Gewebekerne
Gesamtzahl der entnommenen Gewebekerne (pN1-Patienten)	14	16	18	Gewebekerne
Gesamtzahl positiver Gewebekerne (pN0-Patienten)	3	5	8	Gewebekerne
Gesamtzahl positiver Gewebekerne (pN1-Patienten)	9	5	12	Gewebekerne
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN0-Patienten)	20	33	50	%
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne insgesamt (pN1-Patienten)	36	55	80	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN0-Patienten)	12	20	38	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN1-Patienten)	24	40	60	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN0-Patienten)	8	16	27	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN1-Patienten)	10	21	30	%
Entnommene systematische Gewebekerne (pN0-Patienten)	10	12	15	Gewebekerne
Entnommene systematische Gewebekerne (pN1-Patienten)	10	12	16	Gewebekerne
Gewebekerne mit csPCa bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	0	12	37	%
Gewebekerne mit csPCa bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	17	42	76	%
Entfernte Lymphknoten (pN0-Patienten)	10	15	20	Knoten
Entfernte Lymphknoten (pN1-Patienten)	13	17	24	Knoten
Positive Lymphknoten	1	1	2	Knoten

Tabelle 8. Diese Tabelle enthält kategorische Merkmale der Patientengruppendaten, die zur Ableitung des Briganti 2019 herangezogen wurden.

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ZAHL DER PATIENTEN
Lymphknotenbefall	pN0	435
Lymphknotenbefall	pN1	62
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T1	335
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T2	96
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	T3	4
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T1	30
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T2	21
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	T3	11
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	3	121
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	4	235
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	5	79
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	3	4
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	4	26
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	5	32
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN0-Patienten)	1	299
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN0-Patienten)	2	91
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN0-Patienten)	3	27
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN0-Patienten)	≥ 4	18
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN1-Patienten)	1	38
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN1-Patienten)	2	20
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN1-Patienten)	3	3
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI (pN1-Patienten)	≥ 4	1
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Auf das Organ beschränkt	358
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Extrakapsuläre Ausbreitung	49
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Invasion der Samenbläschen	13
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Auf das Organ beschränkt	29
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Extrakapsuläre Ausbreitung	19
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Invasion der Samenbläschen	14
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN0-Patienten)	1	55
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN0-Patienten)	2	236
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN0-Patienten)	3	78
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN0-Patienten)	4	45
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN0-Patienten)	5	21
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN1-Patienten)	1	1
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN1-Patienten)	2	15
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN1-Patienten)	3	16
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN1-Patienten)	4	15
Biopsie-Grad-Gruppe gesamt (pN1-Patienten)	5	15
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	1	72
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	2	225
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	3	72
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	4	46
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	5	20
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	1	1
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	2	15
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	3	16
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	4	17
Gradgruppe bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	5	13
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	2	165

Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	3	94
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	4	77
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	≥5	99
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	2	27
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	3	18
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	4	10
Entnommene Zielgewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	≥5	7
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	1	111
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	2	173
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	3	69
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN0-Patienten)	≥4	82
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	1	5
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	2	32
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	3	16
Positive Gewebekerne bei der MRT-gesteuerten Biopsie (pN1-Patienten)	≥4	9
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	Negativ	80
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	1	100
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	2	171
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	3	44
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	4	25
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN0-Patienten)	5	15
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	Negativ	4
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	1	6
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	2	14
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	3	15
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	4	9
Gradgruppe bei der systematischen Biopsie (pN1-Patienten)	5	14
Operationstechnik	Offen	43
Operationstechnik	Roboter-assistiert	454
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	1	15
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	2	218
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	3	147
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	4	22
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN0-Patienten)	5	30
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	1	0
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	2	3
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	3	25
Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	4	4

Gleason-Grad-Gruppe bei der endgültigen pathologischen Befundung (pN1-Patienten)	5	30
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT2	215
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3a	180
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3b/pT4	40
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT2	3
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3a	20
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3b/pT4	39
Positive Operationsränder	pN0-Patienten	103
Positive Operationsränder	pN1-Patienten	40

7.5.4. Briganti 2023 Nomogram

Aus der Ursprungsstudie:

„Nach Genehmigung durch die Ethikkommission identifizierten wir 711 Patienten mit PCa mittleren oder hohen Risikos, die bei einer vor der Prostatabiopsie durchgeführten multiparametrischen Magnetresonanztomographie (mpMRI) eine PI-RADS_3-Läsion aufwiesen, die sich einer präoperativen PSMA-PET unterzogen hatten und zwischen 2017 und 2022 an 12 Zentren weltweit (Österreich, Belgien, China, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien und der Schweiz) mit einer radikalen Prostatektomie (RP) unter begleitender ePLND behandelt wurden. Patienten mit cN1- oder cM1-Erkrankung im abdominalen CT (n = 17) oder in Knochenszintigrammen (n = 9) sowie solche, die neoadjuvante Therapien erhielten (n = 91), wurden ausgeschlossen. Patienten mit unvollständigen Daten zum Biopsie-Grad oder zum pN-Stadium wurden ebenfalls ausgeschlossen (n = 4). Für die Zwecke unserer Studie schlossen wir Patienten mit verdächtigen Läsionen in den Lymphknoten (n = 74, 13 %) oder in Fernmetastasen (n = 58, 9,8 %) im präoperativen PSMA-PET aus. Dies führte zu einer endgültigen Population von 458 Patienten mit mNOMO-PCa.“

Tabelle 9. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Daten der Patientengruppe, die zur Ableitung des Briganti 2023 herangezogen wurden.

NAME	Q1	MEDIAN	Q3	EINHEIT
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN0-Patienten)	62	68	72	Jahre
Alter zum Zeitpunkt der Operation (pN1-Patienten)	63	68	72	Jahre
Anfänglicher PSA-Wert (pN0-Patienten)	6	9	16	ng/ml
Anfänglicher PSA-Wert (pN1-Patienten)	6	11	20	ng/ml
Prostatavolumen (pN0-Patienten)	28	37	48	ml
Prostatavolumen (pN1-Patienten)	30	37	49	ml
Anzahl der PI-RADS ≥ 3 -Läsionen bei der mpMRI	1	1	2	Läsionen
Dmax der Indexläsion bei der mpMRI (pN0-Patienten)	11	15	21	mm
Dmax der Indexläsion bei der mpMRI (pN1-Patienten)	16	22	29	mm
Entnommene Gewebekerne (pN0-Patienten)	12	14	16	Gewebekerne
Entnommene Gewebekerne (pN1-Patienten)	9	12	15	Gewebekerne
Positive Gewebekerne (pN0-Patienten)	4	6	9	Gewebekerne
Positive Gewebekerne (pN1-Patienten)	6	7	10	Gewebekerne
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne (pN0-Patienten)	29	50	64	%
Prozentualer Anteil positiver Gewebekerne (pN1-Patienten)	50	67	83	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN0-Patienten)	12	21	39	%
Positive Gewebekerne mit PCa höchsten Grades (pN1-Patienten)	21	42	60	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN0-Patienten)	0	11	29	%
Positive Gewebekerne mit PCa niedrigeren Grades (pN1-Patienten)	0	7	23	%
Entnommene Zielgewebekerne (pN0-Patienten)	2	4	5	Gewebekerne
Entnommene Zielgewebekerne (pN1-Patienten)	3	4	5	Gewebekerne
Positive Gewebekerne bei der TBx (pN0-Patienten)	1	3	4	Gewebekerne
Positive Gewebekerne bei der TBx (pN1-Patienten)	2	3	4	Gewebekerne
Entnommene SBx-Gewebekerne (pN0-Patienten)	10	12	12	Gewebekerne
Entnommene SBx-Gewebekerne (pN1-Patienten)	8	12	12	Gewebekerne
Gewebekerne mit csPCa bei der SBx (pN0-Patienten)	20	40	58	%

Gewebekerne mit csPCa bei der SBx (pN1-Patienten)	42	58	78	%
SUVmax (pN0-Patienten)	7	12	22	
SUVmax (pN1-Patienten)	8	14	22	
Entfernte Lymphknoten (pN0-Patienten)	10	15	22	Knoten
Entfernte Lymphknoten (pN1-Patienten)	14	18	26	Knoten
Positive Lymphknoten	1	1	1	Knoten

Tabelle 10. Diese Tabelle enthält kategorische Merkmale der Patientengruppendaten, die zur Ableitung des Briganti 2023 herangezogen wurden

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ZAHL DER PATIENTEN
Lymphknotenbefall	pN0	405
Lymphknotenbefall	pN1	53
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	cT1	160
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	cT2	186
Klinisches Stadium (pN0-Patienten)	cT3	16
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	cT1	12
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	cT2	23
Klinisches Stadium (pN1-Patienten)	cT3	9
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	PI-RADS 3	30
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	PI-RADS 4	163
PI-RADS-Score (pN0-Patienten)	PI-RADS 5	212
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	PI-RADS 3	2
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	PI-RADS 4	8
PI-RADS-Score (pN1-Patienten)	PI-RADS 5	43
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Auf das Organ beschränkt	284
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Extrakapsuläre Ausbreitung	83
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN0-Patienten)	Invasion der Samenbläschen	36
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Auf das Organ beschränkt	19
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Extrakapsuläre Ausbreitung	14
Klinisches Stadium bei der mpMRI (pN1-Patienten)	Invasion der Samenbläschen	19
Biopsie-Grad-Gruppe (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 1	17
Biopsie-Grad-Gruppe (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 2	53
Biopsie-Grad-Gruppe (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 3	102
Biopsie-Grad-Gruppe (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 4	162
Biopsie-Grad-Gruppe (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 5	71
Biopsie-Grad-Gruppe (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 1	1
Biopsie-Grad-Gruppe (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 2	5
Biopsie-Grad-Gruppe (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 3	14
Biopsie-Grad-Gruppe (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 4	13
Biopsie-Grad-Gruppe (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 5	20
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Negativ	5
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 1	17
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 2	55
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 3	85
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 4	110
Grad-Gruppe bei TBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 5	39
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Negativ	0
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 1	1
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 2	6
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 3	5
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 4	6
Grad-Gruppe bei TBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 5	13
Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Negativ	19

Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 1	29
Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 2	59
Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 3	86
Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 4	130
Grad-Gruppe bei SBx (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 5	49
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Negativ	1
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 1	1
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 2	4
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 3	9
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 4	9
Grad-Gruppe bei SBx (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 5	13
Operationstechnik	Offen radikal	22
Operationstechnik	Laparoskopisch radikal	8
Operationstechnik	Roboter-assistiert	428
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 1	10
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 2	117
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 3	126
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 4	80
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN0-Patienten)	Grad-Gruppe 5	71
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 1	1
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 2	4
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 3	11
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 4	7
Gleason-Grad-Gruppe bei endgültiger Pathologie (pN1-Patienten)	Grad-Gruppe 5	21
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT2	158
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3a	184
Pathologisches Stadium (pN0-Patienten)	pT3b/4	63
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT2	3
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3a	17
Pathologisches Stadium (pN1-Patienten)	pT3b/4	33
Positive Operationsränder	pN0-Patienten	130
Positive Operationsränder	pN1-Patienten	30

7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie beispielsweise die ursprünglichen Ableitungsstudien von Briganti und Gandaglia, sind in **Tabelle 11** aufgeführt. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 11. Übersicht über eine Auswahl von Begleitpublikationen und zugehörigen Dateien.

Originalrechner Briganti 2012 Interne Validierung Peer-Review	Updated Nomogram Predicting Lymph Node Invasion in Patients with Prostate Cancer Undergoing Extended Pelvic Lymph Node Dissection: The Essential Importance of Percentage of Positive Cores <i>Alberto Briganti, Alessandro Larcher, Firas Abdollah, Umberto Capitanio, Andrea Gallina, Nazareno Suar di, Marco Bianchi, Maxine Sun, Massimo Freschi, Andrea Salonia, Pierre Karakiewicz, Patrizio Rigatti, Francesco Montorsi</i> https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283811012309 DOI: 10.1016/j.eururo.2011.10.044
Originalrechner Briganti 2017 Interne Validierung	Development and Internal Validation of a Novel Model to Identify the Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection in Prostate Cancer <i>Gandaglia, G., Fossati, N., Zaffuto, E., Bandini, M., Dell'Oglio, P., Bravi, C. A., Fallara, G., Pellegrino, F., Nocera, L., Karakiewicz, P. I., Tian, Z., Freschi, M., Montironi, R., Montorsi, F., & Briganti, A.</i>

Peer-Review	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.049
Originalrechner Briganti 2019 Interne Validierung Peer-Review	A Novel Nomogram to Identify Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Patients with Clinically Localized Prostate Cancer Diagnosed with Magnetic Resonance Imaging-targeted and Systematic Biopsy <i>Gandaglia, G., Ploussard, G., Valerio, M., Mattei, A., Fiori, C., Fossati, N., Stabile, A., Beauval, J. B., Malavaud, B., Roumiguié, M., Robesti, D., Dell'Oglio, P., Moschini, M., Zamboni, S., Rakauskas, A., De Cobelli, F., Porpiglia, F., Montorsi, F., Briganti, A.</i> https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(18)30753-X/abstract DOI: 10.1016/j.eururo.2018.10.012
Originalrechner Briganti 2023 Interne Validierung Externe Validierung Peer-Review	Identification of the Optimal Candidates for Nodal Staging with Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Prostate Cancer Patients Who Underwent Preoperative Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography. External Validation of the Memorial Sloan Kettering Cancer Center and Briganti Nomograms and Development of a Novel Tool <i>Gandaglia, G., Barletta, F., Robesti, D., Scuderi, S., Rajwa, P., Gomez Rivas, J., Ibanez, L., Soeterik, T. F. W., Bianchi, L., Afferi, L., Kesch, C., Darr, C., Guo, H., Zhuang, J., Zattoni, F., Fendler, W., Marra, G., Stabile, A., Amparore, D., Huebner, N. A., Giesen, A., Joniau, S., Schiavina, R., Brunocilla, E., Mattei, A., Dal Moro, F., Moreno Sierra, J., Porpiglia, F., Picchio, M., van den Bergh, R., Shariat, S. F., Montorsi, F., Briganti, A.</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37270378/ DOI: 10.1016/j.euo.2023.05.003

7.7. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit des Briganti Nomogram nachzuweisen, wurden Belege auf der Grundlage von vier Anforderungen zusammengetragen. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest ergaben, dass die Berechnung des Online-Tools genau dieselben Ergebnisse liefert, wie sie in den Veröffentlichungen von Briganti *et al.* (2012), Gandaglia *et al.* (2017), Gandaglia *et al.* (2019), und Gandaglia *et al.* (2023) beschrieben wurden.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.

7.8. Klinische Leistungsmerkmale

Die Leistungsbewertung des Briganti Nomogram ergab eine C-Statistik von 2012: 0,80 (95 % KI: 0,76; 0,84), 2017: (95 % KI: 0,75; 0,83), 2019: 0,76 (95 % KI: 0,72; 0,80), 2023: >0,76. Hinsichtlich der Kalibrierung sagte das Briganti Nomogram die Lymphknotenbeteiligung genau voraus.

7.9. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Tools finden Sie auf der Evidencio-Webseite zum Briganti Nomogram: <https://www.evidencio.com/models/show/1555>. Wählen Sie dazu das richtige Gerät (die richtige Version) aus und klicken Sie auf „Versionshinweise“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Tools auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Tool wurde so entwickelt, dass es mit den zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuellen Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser kompatibel ist: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher) sowie Safari von Apple (Version 18.4 und höher). Das Medizinprodukt kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden.

Der Zugriff auf das Tool ist auch auf Mobilgeräten möglich, auf denen die neuesten Versionen der Betriebssysteme Android (Version 15.0 und höher) und iOS (Version 18.4.1 und höher) laufen.

Die korrekte Funktionsweise des Tools mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

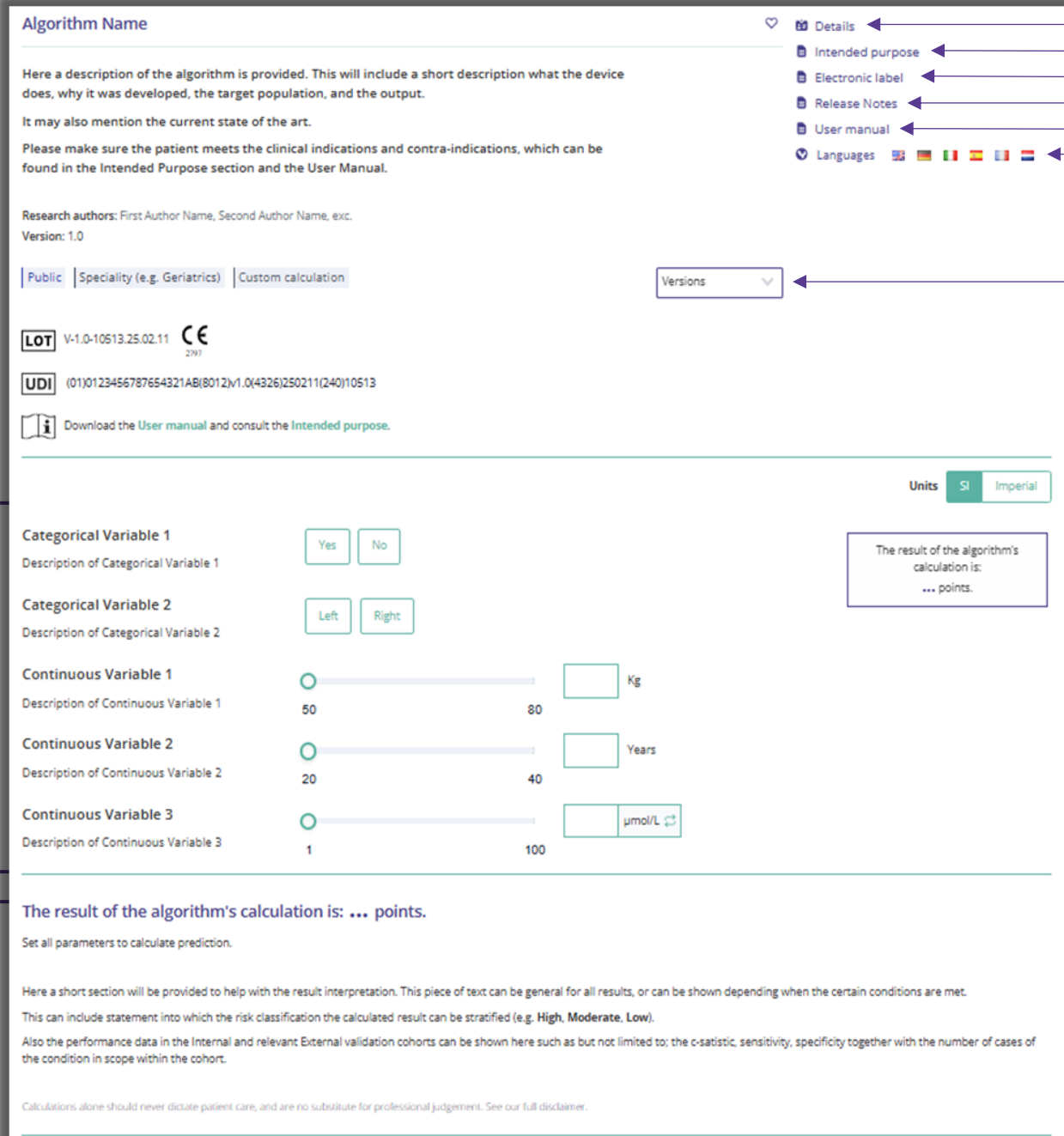
Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

8.1. Allgemeine Landingpage zum Algorithmus

Ein Beispiel für eine Benutzeroberfläche eines Medizinprodukt-Algorithmus auf der Evidencio-Plattform ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die verschiedenen angegebenen Abschnitte werden in diesem Kapitel erläutert.



The screenshot shows the Evidencio algorithm landing page with the following sections and annotations:

- A. Algorithm Name:** The title of the algorithm.
- B. Description:** A detailed description of the algorithm, its purpose, target population, and output.
- C. Research authors:** The names of the authors and the version number.
- D. Public / Speciality (e.g. Geriatrics) / Custom calculation:** Filters for the algorithm's application.
- E. LOT:** Lot number (V-1.0-10513.25.02.11).
- F. UDI:** Unique Device Identifier (01)012345678910AB(8012)V1.0(4326)250211(240)10513.
- K. Download the User manual and consult the Intended purpose.** A link to the user manual.
- N. Input Variables:**
 - Categorical Variable 1:** Yes/No buttons.
 - Categorical Variable 2:** Left/Right buttons.
 - Continuous Variable 1:** Slider for weight (Kg) from 50 to 80.
 - Continuous Variable 2:** Slider for age (Years) from 20 to 40.
 - Continuous Variable 3:** Slider for blood sugar ($\mu\text{mol/L}$) from 1 to 100.
- O. Result and Interpretation:**
 - The result of the algorithm's calculation is: ... points.**
 - Instructions on how to interpret the result and a disclaimer.
- Annotations G through L:** Point to the right-hand menu: Details, Intended purpose, Electronic label, Release Notes, User manual, and Languages.
- M:** Points to the Versions dropdown menu.

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

Dies sind die Forschungsautoren der Arbeit, die den Algorithmus ursprünglich veröffentlicht hat.

D. Algorithmus-Tags

Dies sind die Tags, die dem Algorithmus zugewiesen sind. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verwendet die folgenden Algorithmustyp-Tags: „Composite-Algorithmus“, „Sequential-Algorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio verwendet die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Kardiologie“.

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können Medizinprodukte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 6** dieses User Manuals.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus-Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und Begleitpublikationen sowie zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share   
Version	1.0	
Revision date	2025-02-11	
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine	
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)	
MeSH terms	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition	Formula	
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 3**.

Study characteristics

Additional information

This section will contain a short description how the original algorithm has been derived, which input variables are relevant, and on which population group the device can be used.

It will further contain a short description of how the algorithm was adapted by Evidencio.

Performance characteristics in the derivation paper and the relevant review paper(s) are mentioned here as well.

Study Population

Total population size: 12345



■ Males: 6172
■ Females: 6173

Continuous characteristics

NAME	MEAN	SD	UNIT
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorical characteristics

NAME	SUBSET / GROUP	NR. OF PATIENTS
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Catagorical characteristic 2	Group A	1234
Catagorical characteristic 2	Group B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ auf der Registerkarte „Details“.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 7.6**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Supporting Publications

Title or description

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

Tags

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

Related files

Preview	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation External validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt „Begleitpublikationen und zugehörige Dateien“ auf der Registerkarte „Details“.

H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Manual und im **Kapitel 6** auf **Seite 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für Medizinprodukte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in **Abbildung 5** dargestellt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus, aus dem sich das Briganti Nomogram zusammensetzt,

Extra Information

Intended purpose: [Electronic label](#) [Release Notes](#)

Briganti 2023 Nomogram



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands



V-5.1-1555.26.06.26



(01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260626(240)1555



[Download the User manual](#)



In vitro diagnostic medical device

[Download the Declaration of conformity](#)

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“. eindeutig.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die aktuellsten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Die Schaltfläche „Versionshinweise“ öffnet ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen über die verschiedenen Versionen des Algorithmus hinweg. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. User Manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für Medizinprodukte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 7 dargestellt**. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses User Manuals aufgelistet.

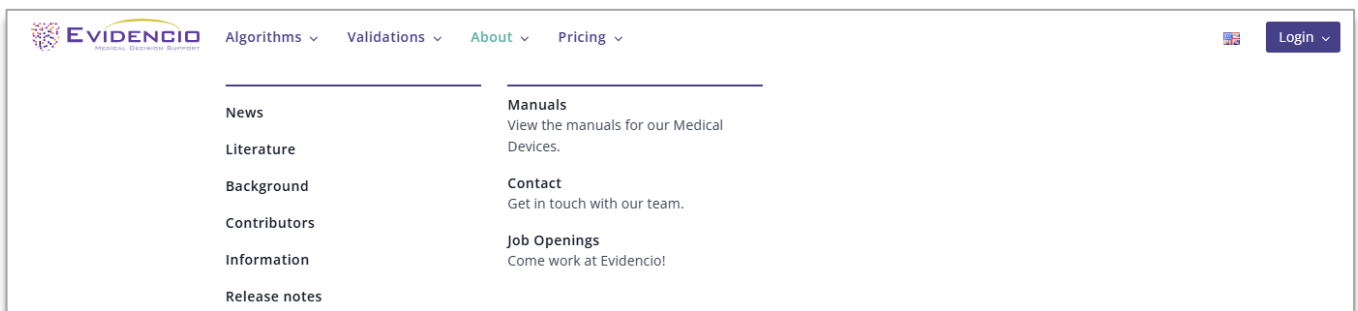


Abbildung 6. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.

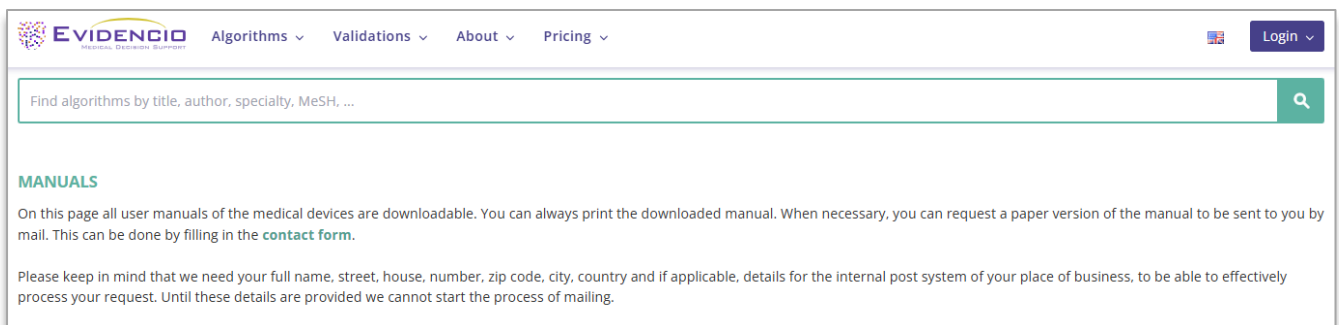


Abbildung 7. Die User Manual-Seite mit allen User Manuals.

L. Sprachen

Hier finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen das Briganti Nomogram verfügbar ist; jede davon kann durch Anklicken des entsprechenden Flaggensymbols ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des spezifischen Algorithmus übersetzt wird; andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website können weiterhin auf eine unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch eingestellt sein.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Algorithmus- und Versionsauswahl

Sofern verfügbar, können Sie durch Anklicken der Registerkarte „Version“ eine andere Version des Briganti Nomogram aus einer Liste auswählen, wie in **Abbildung 8** dargestellt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.

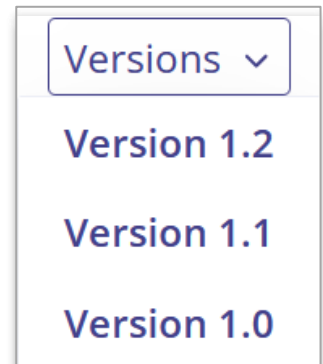


Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform unterstützt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

In dem in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in **Abbildung 10**.

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es wurde keine Schaltfläche angeklickt, somit wurden keine Eingaben gemacht.

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

Abbildung 10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

Die Details für einen Patienten können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

Continuous Variable 3
 Description of Continuous Variable 3

10.2

mg/dL

0.2
 20

Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 12** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.

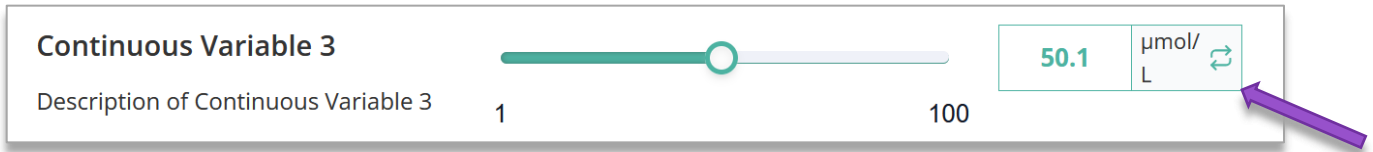


Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details angegeben werden, beispielsweise zu den Methoden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Zu den Details können unter anderem gehören: eine genauere Erklärung der Variablen, die Wertebereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am unteren Rand der Algorithmus-Startseite werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren vollständigen Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind und auf Berechnen gedrückt wird, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird erst ein Ergebnis angezeigt, wenn alle Variablen ausgefüllt sind und der Ergebnisabschnitt folgende Meldung zeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“ (Legen Sie alle Parameter fest, um die Vorhersage zu berechnen).

Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** dargestellt.

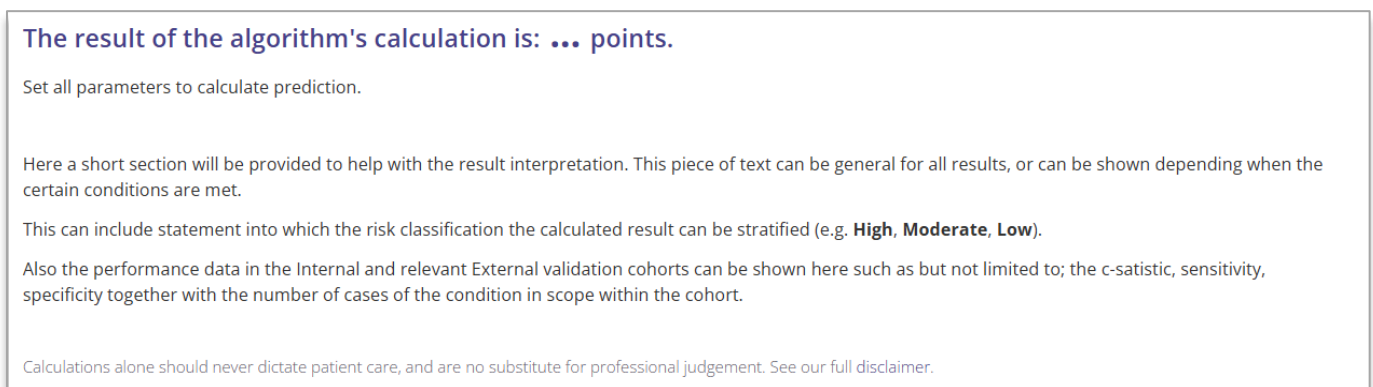


Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

9. Implementierung des Algorithmus über eine API

Das Briganti Nomogram kann über die API von Evidencio genutzt werden, um eine (automatisierte) Berechnung des Risikos eines Lymphknotenbefalls zu ermöglichen. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten wird ein Beispiel für ein Ergebnis des Briganti Nomogram über die API gezeigt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für das Briganti Nomogram nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher Informationen, die für verschiedene Softwarealgorithmen und Geräte relevant sein können. Das bedeutet, dass möglicherweise nicht alle über die API bereitgestellten Details für das Briganti Nomogram relevant sind.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 1555,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "Briganti 2012 Nomogram",
  "variables": {
    "9207106786": 22.7,
    "6022736103": 0.590006422,
    "8293843542": 1.295822458,
    "9210671788": 0.371563556,
    "9908333912": 40.9
  },
  "min": 24.1,
  "max": 24.1,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "24.1%",
  "maxtxt": "24.1%",
  "LCItxt": "No CI Info",
  "HCItxt": "No CI Info",
  "result": "24.1%",
  "resultText": "The calculated probability of Lymph Node Involvement is:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015205(8012)v2.0(4326)260728(240)1555",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
https://www.evidencio.com/models/show/1555?v=2.0,
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The
  user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Kasten 1: Beispiel für eine API-Ausgabe für das Briganti Nomogram.

Tabelle 12 zeigt eine Zuordnung zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den Elementen, die auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website aufgeführt sind (ausführlich beschrieben in **Kapitel 8**).

Tabelle 12. API- und GUI-Elemente für das Briganti Nomogram.

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Gilt nicht für das Briganti Nomogram, da diese Funktion für das Briganti Nomogram nicht verwendet wird.
ID	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/1555)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Autor des Algorithmus unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und ihr eingegebener Wert. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da das Briganti Nomogram als Ergebnis stets einen einzelnen Wert anzeigt, entspricht dieser Wert dem „Ergebnis“.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da das Briganti Nomogram als Ergebnis stets einen einzelnen Wert anzeigt, entspricht dieser Wert dem „Ergebnis“.
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
LCItxt	N/A	Gilt nicht für das Briganti Nomogram, da diese Funktion für das Briganti Nomogram nicht verwendet wird.
HCIItxt	N/A	Gilt nicht für das Briganti Nomogram, da diese Funktion für das Briganti Nomogram nicht verwendet wird.
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, der Briganti Nomogram-Wert.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird,	z. B. „Die berechnete Wahrscheinlichkeit einer Lymphknotenbeteiligung beträgt:“
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	-
formulaSegments	N/A	-
conditionalResultArray	N/A	-
conditionalResultText	N/A	-
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration des

Briganti Nomogram über die API vornimmt, sollte die Anforderungen einhalten, die in **1555-DOC-45 Instructions for API integration Briganti Nomogram** dargelegt sind.

10. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0 JULI 2026	Originalversion

11. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



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

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com