



User manual para el Briganti Nomogram

Briganti 2012 Nomogram

Briganti 2017 Nomogram

Briganti 2019 Nomogram

Briganti 2023 Nomogram

Versión 1.0, julio de 2026, en español



Índice

1. La plataforma Evidencio.....	3
2. Exención de responsabilidad.....	3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE	3
3.1. Aviso para el usuario	4
4. Descripción del dispositivo del Briganti Nomogram	4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios.....	5
5. Etiqueta electrónica	5
5.1. Número de LOT	6
5.2. Número UDI.....	6
6. Propósito previsto.....	6
6.1. Uso previsto.....	6
Observaciones adicionales sobre el uso previsto.....	6
6.2. Ventajas clínicas	6
6.3. Población de pacientes prevista y exclusión	7
6.3.1. Indicaciones clínicas.....	7
6.3.2. Contraindicaciones clínicas.....	7
6.4. Perfil del usuario	7
6.5. Entorno de uso previsto.....	7
6.6. Interacción física	7
6.7. Historia/Versiones del MDSW.....	7
7. Información adicional.....	8
7.1. Detalles.....	8
7.2. Variables de entrada.....	8
7.3. Algoritmo.....	9
7.4. Interpretación de resultados	11
7.5. Características del estudio	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.....	17
7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados	20
7.7. Especificaciones de rendimiento analítico.....	20
7.8. Especificaciones de rendimiento clínico.....	21
7.9. Notas de publicación	21
8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio.....	21
8.1. Página de inicio general del algoritmo	22
9. Implementación del algoritmo a través de una API.....	29
10. Historial de revisiones del user manual.....	31

11. Datos del fabricante	31
--------------------------------	----

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la toma de decisiones médicas. Este user manual hace referencia específica al Briganti Nomogram (que comprende el Briganti 2012 Nomogram, el Briganti 2017 Nomogram, el Briganti 2019 Nomogram y el Briganti 2023 Nomogram). El user manual también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). El Briganti Nomogram cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/EC y la Decisión 2010/227/EU de la Comisión Europea. El cumplimiento de los reglamentos aplicables se indica por medio de la declaración de conformidad. En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece determinada información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos (herramientas) con marcado CE en algunos de sus sitios web, aplicaciones, apps o servicios. Estas herramientas solo se pueden utilizar en virtud de su uso o propósito previstos que se hayan publicado con la herramienta con marcado CE correspondiente.

En general, a menos que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE de Evidencio solo las pueden utilizar profesionales sanitarios y no están diseñadas para su uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe considerar un conjunto específico de herramientas, diferenciado del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en cualquiera de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio que no esté claramente etiquetado como una herramienta con marcado CE no está cubierto de forma expresa por esta exención de responsabilidad para contenido con marcado CE y será aplicable la Exención de responsabilidad general de Evidencio para contenido sin marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer asesoramiento profesional limitado a los usuarios previstos. No obstante, el usuario previsto debe ejercer su criterio clínico en la interpretación de la información que ofrecen estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o lesiones (incluida la muerte) a usted, otras personas o bienes derivados de cualquier uso indebido de cualquier producto, información, idea o instrucción contenida en las herramientas que se le proporcionan.

La exención de responsabilidad para contenido sin marcado CE está disponible en el sitio web de Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

El uso por su parte de los sitios web, aplicaciones, apps o servicios proporcionados por Evidencio está sujeto a nuestros Términos y condiciones, que puede encontrar aquí: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Esta herramienta solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios en un entorno clínico, y no está diseñada para su uso por parte de los pacientes.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en el sitio web de Evidencio y en los **párrafos 6.3.1 y 6.3.2** de este user manual respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

Evidencio almacena los datos empleados para realizar los cálculos con el fin de mejorar el funcionamiento del algoritmo y para permitir la trazabilidad de los problemas a fin de realizar ulteriores mejoras. Para más información, consulte la Política de privacidad en nuestro sitio web: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Aviso para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los productos sanitarios en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existe algún mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un producto sanitario. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo del Briganti Nomogram

El Briganti Nomogram está dirigido a respaldar la toma de decisiones médicas relacionadas con el cáncer de próstata estimando el riesgo de que una linfadenectomía pélvica extendida (LPe) y una biopsia identifiquen un resultado positivo para un tumor en pacientes con cáncer de próstata (CPa) clínicamente localizado.

El Briganti Nomogram se compone de cuatro algoritmos matemáticos distintos, descritos en cuatro publicaciones científicas distintas publicadas en 2012, 2017, 2019 y 2023. Cuando algo es aplicable a las 4 versiones, se utiliza el término único "Briganti Nomogram" para mayor claridad y concisión. Las diferencias entre los distintos dispositivos se mencionarán cuando proceda. La fórmula matemática que subyace al MDSW es un modelo de regresión logística.

El Briganti 2012 Nomogram predice la probabilidad de invasión de ganglios linfáticos pélvicos en pacientes sometidos a linfadenectomía pélvica extendida basándose en el antígeno prostático específico (APE) previo al tratamiento, el estadio clínico, la puntuación de Gleason en biopsia primaria y secundaria y el porcentaje de cilindros positivos. La biopsia para determinar el porcentaje de cilindros positivos se realizó mediante biopsia de próstata guiada por ecografía transrectal.

El modelo del Briganti 2017 Nomogram predice la probabilidad de compromiso ganglionar pélvico en pacientes con CPa localizado con estadio clínico obtenido mediante tacto rectal y biopsia de próstata guiada por ecografía transrectal. Se trata de una versión actualizada del Briganti 2012 Nomogram que también incluye los porcentajes de cilindros positivos con las puntuaciones más alta y más baja.

El Briganti 2019 Nomogram predice la probabilidad de compromiso ganglionar pélvico en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado diagnosticado mediante biopsia dirigida por resonancia magnética y biopsia sistemática. El modelo actual es aplicable exclusivamente a hombres con una biopsia dirigida por RM positiva con biopsia sistemática concomitante, tal y como indican las directrices actuales. Además, el riesgo de CG no se debe estimar utilizando este modelo en sujetos que hayan sido diagnosticados mediante biopsia sistemática con biopsia guiada por RM negativa. Para estos pacientes, son más adecuadas herramientas predictivas desarrolladas utilizando datos para hombres diagnosticados con biopsia sistemática, como el Briganti 2012 Nomogram y el Briganti 2017 Nomogram.

El Briganti 2023 Nomogram predice la probabilidad de compromiso ganglionar pélvico en pacientes con enfermedad mINOM0 sometidos a prostatectomía radical (PR) y LPe. Fue desarrollado por Gandaglia et al. en una población de 458 pacientes con enfermedad mINOM0 que se sometieron a prostatectomía radical (PR) y LPe entre 2017 y 2022 en doce centros de todo el mundo (Alemania, Austria, Bélgica, China, España, Italia, Países Bajos y Suiza). Fue validado externamente por Gandaglia et al. en 2026 en una población de 282 pacientes con CPa y enfermedad mIN0 sometidos a PR y LPe en diez centros entre 2016 y 2023.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en www.evidencio.com. También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

El Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo se publicará a través de EUDAMED una vez que el módulo pertinente esté completamente operativo. Mientras tanto, el Resumen de seguridad y rendimiento se puede solicitar al fabricante y se proporcionará sin retrasos indebidos.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

El Briganti Nomogram es un software y no vence. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si los nuevos avances no afectan negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. Si no se extiende la vida útil, se colocará un aviso en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej. a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado una serie de riesgos asociados al uso de este algoritmo.

El Briganti Nomogram es un dispositivo de bajo riesgo, no existen riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar el riesgo del paciente de padecer compromiso ganglionar y se aceptan todos los riesgos residuales.

La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

- a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
- b) No se tiene acceso al algoritmo de predicción del MDSW.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Tras llegar a la conclusión de que los riesgos no se pueden mitigar ulteriormente, los riesgos residuales se han clasificado como *de bajo nivel y aceptables*.

El Briganti Nomogram no tiene efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

 2797	Nombre del dispositivo	Briganti Nomogram
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
	Número de LOT	Briganti 2012 Nomogram V-2.1-1555.26.07.29 Briganti 2017 Nomogram V-3.2-1555.26.07.29 Briganti 2019 Nomogram V-4.1-1555.26.07.29 Briganti 2023 Nomogram V-5.1-1555.26.07.29
	Número UDI	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
	Indicación IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>

La etiqueta electrónica se puede encontrar en el sitio web de Evidencio, consulte también la sección y la **Figura 5** en el **Capítulo 10**.

La etiqueta electrónica del sitio web incluye, además, la opción de descargar el **User Manual** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

"UDI", del inglés "Unique Device Identifier", significa identificador único de dispositivo y es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (identificador de dispositivo, Device Identifier) es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos:

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

El número de versión, que también forma parte del UDI, está vinculado a uno de los cuatro submodelos de dispositivo. La versión 2.X para el Briganti 2012 Nomogram, la versión 3.X para el Briganti 2017 Nomogram, la versión 4.X para el Briganti 2019 Nomogram y la versión 5.X para el Briganti 2023 Nomogram.

6. Propósito previsto

6.1. Uso previsto

El Briganti Nomogram es un algoritmo diseñado para utilizar el APE, el estadio T clínico, la puntuación de Gleason primaria, la puntuación de Gleason secundaria y el porcentaje de cilindros positivos para estimar el riesgo de que una linfadenectomía pélvica extendida (LPe) y una biopsia obtengan un resultado positivo de tumor en pacientes con cáncer de próstata (CPa) clínicamente localizado, a fin de respaldar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones relacionadas con la linfadenectomía pélvica extendida.

El Briganti Nomogram es un software de producto sanitario que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas y cualitativas para ofrecer un resultado cuantitativo (un porcentaje de riesgo).

El Briganti Nomogram no está destinado a sustituir la toma de decisiones médicas; solo puede proporcionar información al profesional sanitario sobre la estimación del riesgo de que una LPe y una biopsia obtengan un resultado positivo de malignidad en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado. El profesional sanitario puede utilizar esta información para respaldar la toma de decisiones médicas relacionadas con las opciones de tratamiento óptimas para el paciente. En la práctica, esto suele consistir en la decisión de realizar una linfadenectomía extendida.

Observaciones adicionales sobre el uso previsto

Este software de dispositivo médico (MDSW, por sus siglas en inglés) incluye cuatro algoritmos: el algoritmo del Briganti 2012 Nomogram, el algoritmo del Briganti 2017 Nomogram, el algoritmo del Briganti 2019 Nomogram y el algoritmo del Briganti 2023 Nomogram.

6.2. Ventajas clínicas

Las ventajas y riesgos asociados con el uso del Briganti Nomogram para el paciente son indirectos. Las ventajas derivan de las decisiones médicas tomadas utilizando el Briganti Nomogram en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. El uso del Briganti Nomogram puede derivar en las siguientes ventajas clínicas:

- El Briganti Nomogram puede ayudar en la estratificación del riesgo de los pacientes.

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

El Briganti Nomogram está diseñado para su uso con pacientes que cumplen las indicaciones y contraindicaciones que se enumeran a continuación.

6.3.1. Indicaciones clínicas

El Briganti Nomogram debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con CPa clínicamente localizado.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

El Briganti Nomogram no debe utilizarse para pacientes que cumplan con los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes con datos patológicos o de biopsia incompletos necesarios para calcular alguno de los Briganti Nomogram(s).

6.4. Perfil del usuario

El resultado del Briganti Nomogram está dirigido a ser revisado e interpretado por parte de profesionales sanitarios. Los resultados los deben revisar e interpretar siempre profesionales sanitarios en el contexto de la historia clínica y otros resultados de pruebas diagnósticas del paciente. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el producto sanitario. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. Los usuarios pueden introducir manualmente los datos de entrada necesarios a través de la interfaz de usuario. Además, el MDSW está disponible como vista incrustada a través de la representación iFrame de Evidencio. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo. El dispositivo no está pensado para ser utilizado a la cabecera del paciente.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que no entra en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/Versiones del MDSW

Las versiones del Briganti Nomogram cubiertas por este documento fueron desarrolladas por Briganti et al. en 2012, Gandaglia et al. en 2017, Gandaglia et al. en 2019 y Gandaglia et al. en 2023, dando como resultado las versiones del Briganti 2012 Nomogram, el Briganti 2017 Nomogram, el Briganti 2019 Nomogram y el Briganti 2023 Nomogram, respectivamente.

7. Información adicional

7.1. Detalles

Autoría del algoritmo	T. A. Hueting		
ID del algoritmo raíz	1555		
	Número de versión	Fecha de revisión	
Briganti 2012 Nomogram	2.1	2026-07-29	
Briganti 2017 Nomogram	3.2	2026-07-29	
Briganti 2019 Nomogram	4.1	2026-07-29	
Briganti 2023 Nomogram	5.1	2026-07-29	
Especialidad	Oncología, Urología		
Tipo de algoritmo	Regresión logística		
Términos MeSH	• Cáncer de próstata • Linfadenectomía		

7.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, el Briganti Nomogram requiere las variables de entrada enumeradas en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Variables utilizadas como entrada en el Briganti Nomogram.

Nombre	Descripción	Tipo	Rango (intervalo)	Unidades
Briganti 2012 Nomogram				
APE	Antígeno prostático específico	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Estadio clínico T	Estadio del tumor	Categorico	Estadio T1 Estadio T2 Estadio T3	
Puntuación de Gleason primaria	Biopsia primaria Puntuación de Gleason del tumor	Categorico	≤3 ≥4	
Puntuación de Gleason secundaria	Puntuación de Gleason del tumor en biopsia secundaria	Categorico	≤3 ≥4	
Porcentaje de cilindros positivos	Porcentaje de cilindros positivos tomados durante biopsia de próstata guiada por ecografía transrectal	Continuo	0-100 (0,1)	%
Briganti 2017 Nomogram				
APE preoperatorio	Antígeno prostático específico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Estadio T clínico	Estadio del tumor	Categorico	Estadio clínico T1 Estadio clínico T2 Estadio clínico T3	
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia		Categorico	1 2 3 4 5	
Porcentaje de cilindros positivos con el CPa de puntuación más alta	Porcentaje de cilindros en la biopsia con la enfermedad de puntuación más alta	Continuo	0-100 (0,1)	%
Porcentaje de cilindros positivos con el CPa de puntuación más baja	Porcentaje de cilindros en la biopsia con la enfermedad de puntuación más baja	Continuo	0-90 (0,1)	%
Briganti 2019 Nomogram				

APE preoperatorio	Antígeno prostático específico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Estadio clínico en RMmp	Estadio clínico en resonancia magnética multiparamétrica	Categórico	Confinado al órgano Extensión extracapsular Invasión de la vesícula seminal	
Diámetro máximo de la lesión en RMmp	La lesión con la puntuación PI-RADS más alta o la lesión con el diámetro más grande en el caso de lesiones con la misma puntuación PI-RADS.	Continuo	0-45 (1)	mm
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia dirigida por RM		Categórico	1 2 3 4 5	
Porcentaje de cilindros con CPa clínicamente significativo en biopsia sistemática	Porcentaje de cilindros con CPa clínicamente significativo, definido como grupo de puntuación ≥ 2 .	Continuo	0-100 (0,1)	%
Briganti 2023 Nomogram				
APE preoperatorio	Antígeno prostático específico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Estadio clínico en RMmp	Estadio clínico en resonancia magnética multiparamétrica	Categórico	Confinado al órgano Extensión extracapsular Invasión de la vesícula seminal	
Diámetro máximo de la lesión en RMmp	La lesión con la puntuación PI-RADS más alta o la lesión con el diámetro más grande en el caso de lesiones con la misma puntuación PI-RADS.	Continuo	0-45 (1)	mm
Puntuación de Gleason en biopsia		Categórico	1 2 3 4 5	
Porcentaje de cilindros con CPa clínicamente significativo en biopsia sistemática	Porcentaje de cilindros positivos en biopsia sistemática.	Continuo	0-100 (0,1)	%

7.3. Algoritmo

El Briganti Nomogram está compuesto de cuatro modelos de regresión logística. Las ecuaciones también se pueden encontrar en el documento original proporcionado por Briganti y Gandaglia et al. Los modelos de regresión logística adoptan la siguiente forma:

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

Ecuación 1.

En esta ecuación, XB representa la combinación de los valores (x) individuales con los coeficientes beta y el intercepto, mientras que x representa las variables de entrada. Para las variables no continuas, los valores finales se muestran en orden a continuación.

Tabla 2. Coeficientes de regresión logística utilizados para el Briganti Nomogram.

Briganti 2012 Nomogram		Briganti 2017 Nomogram		Briganti 2019 Nomogram		Briganti 2023 Nomogram	
Variable	Coeficiente beta / Valor	Variable	Coeficiente beta / Valor	Variable	Coeficiente beta / Valor	Variable	Coeficiente beta / Valor
Intercepto	-5,34	Intercepto	-5,8717	Intercepto	-4,5974	Intercepto	-4,807
APE	0,036331929	APE preoperatorio	0,0826	APE preoperatorio	0,0416	APE preoperatorio	0,0085
Estadio clínico T Estadio T1 Estadio T2 Estadio T3	0 0,590006422 1,994700313	Estadio clínico T Estadio clínico T1 Estadio clínico T2 Estadio clínico T3	0 0,8489 1,055	Estadio clínico en RMmp Confinado al órgano Extensión extracapsular Invasión de la vesícula seminal	0 1,2214 1,4672	Estadio clínico en RMmp Confinado al órgano Extensión extracapsular Invasión de la vesícula seminal	0 0,7288 1,3835
Puntuación de Gleason primaria ≤3 ≥4	0 1,295822458	Grupo de puntuación de Gleason en biopsia 1 2 3 4 5	0 0 2,2664 2,6753 2,6753	Diámetro máximo de la lesión en RMmp	0,0311	Diámetro máximo de la lesión en RMmp	0,0489
Puntuación de Gleason secundaria ≤3 ≥4	0 0,371563556	Porcentaje de cilindros positivos con el CPa de puntuación más alta	0,0268	Grupo de puntuación de Gleason en biopsia dirigida por RM 1 2 3 4 5	0 0 1,2032 1,8063 1,8063	Puntuación de Gleason en biopsia 1 2 3 4 5	0 0 0 0 0,8757
Porcentaje de cilindros positivos	0,027128667	Porcentaje de cilindros positivos con el CPa de puntuación más baja	0,0140	Porcentaje de cilindros con CPa clínicamente significativo en biopsia sistemática	0,0119	Porcentaje de cilindros con CPa clínicamente significativo en biopsia sistemática	0,0160

7.4. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se proporciona como un riesgo calculado de compromiso ganglionar como un porcentaje con un decimal.

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

7.5. Características del estudio

7.5.1. Briganti 2012 Nomogram

Del estudio de derivación:

“El modelo del Briganti 2012 Nomogram se publicó en 2012 como una actualización rutinaria del modelo de Briganti anterior a fin de mantener la información actualizada. A continuación incluimos las características de los pacientes para los datos utilizados para derivar el nomograma:

Se recopilaron de forma prospectiva datos clínicos y patológicos de 588 pacientes tratados con PR y LPe entre septiembre de 2006 y octubre de 2010 en el Hospital de Investigación San Raffaele. Todos los pacientes se sometieron a una evaluación preoperatoria detallada compuesta de ensayo del antígeno prostático específico (APE) (ensayo de APE Abbott AxSYM; Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, EE. UU.), estadio clínico evaluado por el urólogo tratante (según el sistema de estratificación del Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer de 2002) y biopsia de próstata guiada por ecografía transrectal. Además de la puntuación de Gleason, se registró para cada paciente el número total de cilindros tomados y el número y porcentaje de cilindros positivos. Todos los hombres presentaban CPa confirmado histológicamente y se habían sometido a PR precedida de LPe, independientemente de las características del CPa.”

Tabla 3. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2012.

NOMBRE	Q1	MEDIANA	Q3	UNIDAD
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN0)	60,3	65,2	70,6	años
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN1)	60,3	65,3	69,5	años
APE preoperatorio (pacientes pN0)	4,7	7,5	8,7	ng/ml
APE preoperatorio (pacientes pN1)	6,2	12,8	12,5	ng/ml
Cilindros tomados en total (pacientes pN0)	14	17	24	cilindros
Cilindros tomados en total (pacientes pN1)	12	15,5	18	cilindros
Cilindros positivos en total (pacientes pN0)	3	6	10	cilindros
Cilindros positivos en total (pacientes pN1)	6	10,5	14	cilindros
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN0)	16,7	33,3	57,1	%
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN1)	51,0	78,6	100	%
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN0)	15	19	25	ganglios
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN1)	16	21	28	ganglios
Ganglios linfáticos positivos	1	2	3	ganglios

Tabla 4. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2012

NOMBRE	SUBCONJUNTO / GRUPO	N.º DE PACIENTES
Compromiso ganglionar	pN0	539
Compromiso ganglionar	pN1	49
Estadio clínico (pacientes pN0)	T1	360
Estadio clínico (pacientes pN0)	T2	164
Estadio clínico (pacientes pN0)	T3	15
Estadio clínico (pacientes pN1)	T1	13
Estadio clínico (pacientes pN1)	T2	20
Estadio clínico (pacientes pN1)	T3	16
Puntuación de Gleason primaria pN0	≤3	466

Puntuación de Gleason primaria pN0	≥4	73
Puntuación de Gleason secundaria pN0	≤3	466
Puntuación de Gleason secundaria pN0	≥4	73
Puntuación de Gleason primaria pN1	≤3	22
Puntuación de Gleason primaria pN1	≥4	27
Puntuación de Gleason secundaria pN1	≤3	20
Puntuación de Gleason secundaria pN1	≥4	29
Estadio patológico pN0	pT2	427
Estadio patológico pN0	pT3a	84
Estadio patológico pN0	pT3b	28
Estadio patológico pN0	pT4	0
Estadio patológico pN1	pT2	4
Estadio patológico pN1	pT3a	13
Estadio patológico pN1	pT3b	30
Estadio patológico pN1	pT4	2
Puntuación patológica de Gleason pN0	2-6	222
Puntuación patológica de Gleason pN0	7	260
Puntuación patológica de Gleason pN0	8-10	43
Puntuación patológica de Gleason pN0	no disponible	14
Puntuación patológica de Gleason pN1	2-6	1
Puntuación patológica de Gleason pN1	7	22
Puntuación patológica de Gleason pN1	8-10	20
Puntuación patológica de Gleason pN1	No disponible	6

7.5.2. Briganti 2017 Nomogram

Del estudio de derivación:

“Tras la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación, se recopilaron de forma prospectiva los datos clínicos y patológicos de 2872 pacientes tratados con RP y LPe abierta o asistida por robot para CPa localizado entre enero de 2011 y julio de 2016 en un único centro de referencia terciario. Pacientes con datos completos que se sometieron a una revisión centralizada de las muestras de biopsia realizada por dos uropatólogos de alto volumen seleccionados (n = 681). Ningún paciente recibió tratamiento hormonal neoadyuvante. Todos los casos fueron intervenidos por seis cirujanos con al menos 200 casos al principio de la recopilación de datos y que habían sido formados por el mismo cirujano y aplicaron la misma plantilla anatómica para la LPe. Se extirpó el tejido fibroadiposo a lo largo de la vena ilíaca externa, siendo el límite lateral el nervio genitofemoral. Proximalmente, se realizó una LPe hasta el cruce entre el uréter y los vasos ilíacos comunes, incluyéndolo. Se extirparon los ganglios linfáticos situados a lo largo, así como medial y lateralmente, de los vasos ilíacos internos. Se extirpó todo el tejido fibroadiposo de la fosa obturatriz y se disecó la fosa lumbosacra triangular de Marcille, dejándola libre. Todas las muestras se enviaron para su evaluación patológica en varios paquetes en función de su ubicación anatómica y fueron evaluadas por uropatólogos seleccionados siguiendo la metodología descrita anteriormente.”

Tabla 5. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2017.

NOMBRE	Q1	MEDIANA	Q3	UNIDAD
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN0)	60	65	70	años
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN1)	59	65	71	años
APE preoperatorio (pacientes pN0)	4,5	6,4	7,9	ng/ml
APE preoperatorio (pacientes pN1)	6,1	10,8	21	ng/ml
Cilindros tomados en total (pacientes pN0)	12	14	20	cilindros
Cilindros tomados en total (pacientes pN1)	12	14	18	cilindros
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN0)	14,3	31,6	50,0	%
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN1)	42,8	62,5	85,7	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN0)	13,2	25	45,0	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN1)	31,9	50	81,8	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN0)	16,6	25	41,6	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN1)	23,3	33,3	51,8	%

Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN0)	8	15	21	ganglios
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN1)	15	20	27	ganglios
Ganglios linfáticos positivos	1	1	4	ganglios
Año de la cirugía	2013	2014	2015	Años
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más alta pN0	10	30	60	%
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más alta pN1	40	75	90	%
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más baja pN0	20	40,9	61,1	%
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más baja pN1	31,2	76,8	93,4	%
Longitud total del tumor pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Longitud total del tumor pN1	2,6	4,9	8,9	cm
Longitud total de la biopsia pN0	16,4	20,0	26,0	cm
Longitud total de la biopsia pN1	17,1	20,0	23,4	cm
Porcentaje de tumor en los cilindros de la biopsia pN0	1,7	6,8	15,8	%
Porcentaje de tumor en los cilindros de la biopsia pN1	11,3	27,8	45,6	%
Longitud del tumor con CPa con la puntuación más alta pN0	0,3	1,12	2,7	cm
Longitud del tumor del CPa con la puntuación más alta pN1	4,2	2,0	7,8	cm
Longitud del tumor del CPa con la puntuación más baja pN0	0,41	0,9	1,95	cm
Longitud del tumor del CPa con la puntuación más baja pN1	1,18	2,1	4,51	cm
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más baja pN0	20	40,9	61,1	%
Porcentaje máximo de compromiso de un solo cilindro con CPa con la puntuación más baja pN1	31,2	76,8	93,4	%
Longitud total del tumor pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Longitud total del tumor pN1	2,6	4,9	8,9	cm

Tabla 6. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2017

NOMBRE	SUBCONJUNTO / GRUPO	N.º DE PACIENTES
Compromiso ganglionar	pN0	602
Compromiso ganglionar	pN1	79
Estadio clínico (pacientes pN0)	T1	357
Estadio clínico (pacientes pN0)	T2	222
Estadio clínico (pacientes pN0)	T3	23
Estadio clínico (pacientes pN1)	T1	18
Estadio clínico (pacientes pN1)	T2	42
Estadio clínico (pacientes pN1)	T3	19
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN0)	1	260
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN0)	2	233
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN0)	3	65
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN0)	4	33
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN0)	5	11
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN1)	1	1
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN1)	2	14
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN1)	3	28
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN1)	4	15
Grupo de puntuación de Gleason en biopsia (pacientes pN1)	5	21

Técnica quirúrgica	Abierta	205
Técnica quirúrgica	Asistida por robot	476
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	1	130
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	2	272
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	3	128
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	4	26
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	5	46
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	1	6
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	2	7
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	3	12
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	4	13
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	5	41
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT2	423
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3a	153
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3b/pT4	24
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT2	4
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3a	26
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3b/pT4	49
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN0	90
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN1	41
Sitio del CG	Fosa obturatriz	42
Sitio del CG	Región ilíaca interna	20
Sitio del CG	Región ilíaca externa	34
Sitio del CG	Región ilíaca común	9
Sitio del CG	Área presacra	7

7.5.3. Briganti 2019 Nomogram

Del estudio de derivación:

“Tras la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación, se identificó a 581 pacientes que se habían sometido a biopsia dirigida por RM y prostatectomía radical (PR) con linfadenectomía pélvica extendida (LPe) entre 2016 y 2018 en cinco centros de referencia terciarios europeos. Se recomendaron de forma rutinaria RMmp y biopsias dirigidas por RM a pacientes con sospecha clínica de CPa bajo el criterio del médico tratante. Solo se seleccionaron pacientes con una biopsia dirigida por RM positiva (n = 516). Entre ellos, se excluyó a los pacientes con biopsia o datos patológicos incompletos (n = 19). Esto resultó en una población final de 497 pacientes.

Ningún paciente recibió tratamiento hormonal neoadyuvante. La cirugía se propuso de forma rutinaria como opción de tratamiento en todos los centros. La decisión de realizar una PR se dejó al criterio del médico tratante tras discutir con cada paciente las ventajas potenciales y los efectos secundarios de todas las modalidades de tratamiento disponibles para el manejo del CPa localizado. Solo se incluyó a los pacientes que se sometieron a una LPe anatómicamente definida con extracción de los ganglios linfáticos obturadores, ilíacos internos e ilíacos externos. Todas las intervenciones las llevaron a cabo cirujanos de alto volumen en centros de referencia. Todas las muestras se enviaron para su evaluación patológica en varios paquetes y fueron evaluadas por uropatólogos especializados.”

Tabla 7. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2019.

NOMBRE	Q1	MEDIANA	Q3	UNIDAD
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN0)	60	65	70	años
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN1)	60	64	71	años
APE preoperatorio (pacientes pN0)	5.1	7,2	11	ng/ml

APE preoperatorio (pacientes pN1)	6,7	11	21	ng/ml
Volumen de la próstata (pacientes pN0)	33	43	55	ml
Volumen de la próstata (pacientes pN1)	34	48	59	ml
Diámetro máximo de la lesión índice en RMmp (pacientes pN0)	9	10	14	mm
Diámetro máximo de la lesión índice en RMmp	10	15	18	mm
Cilindros tomados en total (pacientes pN0)	14	16	18	cilindros
Cilindros tomados en total (pacientes pN1)	14	16	18	cilindros
Cilindros positivos en total (pacientes pN0)	3	5	8	cilindros
Cilindros positivos en total (pacientes pN1)	9	5	12	cilindros
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN0)	20	33	50	%
Porcentaje de cilindros positivos en total (pacientes pN1)	36	55	80	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN0)	12	20	38	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN1)	24	40	60	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN0)	8	16	27	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN1)	10	21	30	%
Cilindros sistemáticos tomados (pacientes pN0)	10	12	15	cilindros
Cilindros sistemáticos tomados (pacientes pN1)	10	12	16	cilindros
Cilindros con CaPcs en biopsia sistemática (pacientes pN0)	0	12	37	%
Cilindros con CaPcs en biopsia sistemática (pacientes pN1)	17	42	76	%
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN0)	10	15	20	ganglios
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN1)	13	17	24	ganglios
Ganglios linfáticos positivos	1	1	2	ganglios

Tabla 8. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2019

NOMBRE	SUBCONJUNTO GRUPO	/ N.º DE PACIENTES
Compromiso ganglionar	pN0	435
Compromiso ganglionar	pN1	62
Estadio clínico (pacientes pN0)	T1	335
Estadio clínico (pacientes pN0)	T2	96
Estadio clínico (pacientes pN0)	T3	4
Estadio clínico (pacientes pN1)	T1	30
Estadio clínico (pacientes pN1)	T2	21
Estadio clínico (pacientes pN1)	T3	11
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	3	121
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	4	235
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	5	79
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	3	4
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	4	26
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	5	32
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN0)	1	299
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN0)	2	91
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN0)	3	27
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN0)	≥ 4	18
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN1)	1	38
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN1)	2	20
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN1)	3	3
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp (pacientes pN1)	≥ 4	1
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Confinado al órgano	358
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Extensión extracapsular	49

Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Invasión de la vesícula seminal	13
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Confinado al órgano	29
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Extensión extracapsular	19
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Invasión de la vesícula seminal	14
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN0)	1	55
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN0)	2	236
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN0)	3	78
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN0)	4	45
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN0)	5	21
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN1)	1	1
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN1)	2	15
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN1)	3	16
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN1)	4	15
Grupo de puntuación de biopsia total (pacientes pN1)	5	15
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	1	72
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	2	225
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	3	72
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	4	46
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	5	20
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	1	1
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	2	15
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	3	16
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	4	17
Grupo de puntuación en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	5	13
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	2	165
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	3	94
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	4	77
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	≥5	99
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	2	27
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	3	18
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	4	10
Cilindros diana tomados en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	≥5	7
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	1	111
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	2	173
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	3	69
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN0)	≥4	82
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	1	5
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	2	32
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	3	16
Cilindros positivos en biopsia dirigida por RM (pacientes pN1)	≥4	9
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	Negativo	80
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	1	100
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	2	171
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	3	44
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	4	25
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN0)	5	15
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	Negativo	4
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	1	6
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	2	14
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	3	15
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	4	9
Grupo de puntuación en biopsia sistemática (pacientes pN1)	5	14
Técnica quirúrgica	Abierta	43
Técnica quirúrgica	Asistida por robot	454

Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	1	15
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	2	218
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	3	147
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	4	22
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	5	30
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	1	0
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	2	3
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	3	25
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	4	4
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	5	30
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT2	215
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3a	180
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3b/pT4	40
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT2	3
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3a	20
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3b/pT4	39
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN0	103
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN1	40

7.5.4. Briganti 2023 Nomogram

Del artículo de derivación:

“Tras la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación, identificamos a 711 pacientes con CPa de riesgo intermedio o alto con una lesión 3 según el Sistema de Informes y Datos de Imágenes Prostáticas (PI-RADS, por sus siglas en inglés) en resonancia magnética multiparamétrica (RMmp) realizada antes de la biopsia de próstata que se sometieron a una PET-PSMA preoperatoria y fueron tratados con PR y LPe concomitante en 12 centros de referencia de todo el mundo (Alemania, Austria, Bélgica, China, España, Italia, Países Bajos y Suiza) entre 2017 y 2022. Excluimos a los pacientes con enfermedad cN1 o cM1 en TC abdominal (n = 17) o gammagrafía ósea (n = 9) y a los pacientes que habían recibido terapia neoadyuvante (n = 91). También excluimos a los pacientes con datos incompletos en el grupo de puntuación en biopsia o estadio pN (n = 4). Para los fines de nuestro estudio, excluimos a los pacientes con sospecha de lesión nodal (n = 74, 13 %) o distante (n = 58, 9,8 %) en PET-PSMA preoperatorio. Esto se tradujo en una población final de 458 pacientes con CPa miNOMO.”

Tabla 9. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2023.

NOMBRE	Q1	MEDIANA	Q3	UNIDAD
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN0)	62	68	72	años
Edad en el momento de la cirugía (pacientes pN1)	63	68	72	años
APE inicial (pacientes pN0)	6	9	16	ng/ml
APE inicial (pacientes pN1)	6	11	20	ng/ml
Volumen de la próstata (pacientes pN0)	28	37	48	ml
Volumen de la próstata (pacientes pN1)	30	37	49	ml
Número de lesiones PI-RADS ≥ 3 en RMmp	1	1	2	lesiones
Dmáx de la lesión índice en RMmp (pacientes pN0)	11	15	21	mm
Dmáx de la lesión índice en RMmp (pacientes pN1)	16	22	29	mm
Cilindros tomados (pacientes pN0)	12	14	16	cilindros
Cilindros tomados (pacientes pN1)	9	12	15	cilindros
Cilindros positivos (pacientes pN0)	4	6	9	cilindros
Cilindros positivos (pacientes pN1)	6	7	10	cilindros
Porcentaje de cilindros positivos (pacientes pN0)	29	50	64	%
Porcentaje de cilindros positivos (pacientes pN1)	50	67	83	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN0)	12	21	39	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más alta (pacientes pN1)	21	42	60	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN0)	0	11	29	%
Cilindros positivos con CPa con la puntuación más baja (pacientes pN1)	0	7	23	%

Cilindros diana tomados (pacientes pN0)	2	4	5	cilindros
Cilindros diana tomados (pacientes pN1)	3	4	5	cilindros
Cilindros positivos en TBx (pacientes pN0)	1	3	4	cilindros
Cilindros positivos en TBx (pacientes pN1)	2	3	4	cilindros
Cilindros tomados en SBx (pacientes pN0)	10	12	12	cilindros
Cilindros tomados en SBx (pacientes pN1)	8	12	12	cilindros
Cilindros con CaPcs en SBx (pacientes pN0)	20	40	58	%
Cilindros con CaPcs en SBx (pacientes pN1)	42	58	78	%
SUVmáx (pacientes pN0)	7	12	22	
SUVmáx (pacientes pN1)	8	14	22	
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN0)	10	15	22	ganglios
Ganglios linfáticos extirpados (pacientes pN1)	14	18	26	ganglios
Ganglios linfáticos positivos	1	1	1	ganglios

Tabla 10. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el Briganti 2023

NOMBRE	SUBCONJUNTO GRUPO	/ N.º DE PACIENTES
Compromiso ganglionar	pN0	405
Compromiso ganglionar	pN1	53
Estadio clínico (pacientes pN0)	cT1	160
Estadio clínico (pacientes pN0)	cT2	186
Estadio clínico (pacientes pN0)	cT3	16
Estadio clínico (pacientes pN1)	cT1	12
Estadio clínico (pacientes pN1)	cT2	23
Estadio clínico (pacientes pN1)	cT3	9
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	PI-RADS 3	30
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	PI-RADS 4	163
Puntuación PI-RADS (pacientes pN0)	PI-RADS 5	212
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	PI-RADS 3	2
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	PI-RADS 4	8
Puntuación PI-RADS (pacientes pN1)	PI-RADS 5	43
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Confinado al órgano	284
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Extensión extracapsular	83
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN0)	Invasión de la vesícula seminal	36
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Confinado al órgano	19
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Extensión extracapsular	14
Estadio clínico en RMmp (pacientes pN1)	Invasión de la vesícula seminal	19
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 1	17
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 2	53
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 3	102
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 4	162
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 5	71
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 1	1
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 2	5
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 3	14
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 4	13
Grupo de puntuación de biopsia (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 5	20
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Negativo	5
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 1	17
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 2	55
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 3	85
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 4	110
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 5	39

Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Negativo	0
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 1	1
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 2	6
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 3	5
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 4	6
Grupo de puntuación en TBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 5	13
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Negativo	19
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 1	29
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 2	59
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 3	86
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 4	130
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 5	49
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Negativo	1
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 1	1
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 2	4
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 3	9
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 4	9
Grupo de puntuación en SBx (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 5	13
Técnica quirúrgica	Radical abierta	22
Técnica quirúrgica	Radical laparoscópica	8
Técnica quirúrgica	Asistida por robot	428
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 1	10
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 2	117
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 3	126
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 4	80
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN0)	Grupo de puntuación 5	71
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 1	1
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 2	4
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 3	11
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 4	7
Grupo de puntuación de Gleason en la patología final (pacientes pN1)	Grupo de puntuación 5	21
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT2	158
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3a	184
Estadio patológico (pacientes pN0)	pT3b/4	63
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT2	3
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3a	17
Estadio patológico (pacientes pN1)	pT3b/4	33
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN0	130
Márgenes quirúrgicos positivos	Pacientes pN1	30

7.6. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Se incluyen varios estudios relevantes, como los estudios de derivación originales de Briganti y Gandaglia, en la **Tabla 11**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 11. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Calculadora original Briganti 2012 Validación interna Revisión por pares	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
Calculadora original Briganti 2017 Validación interna Revisión por pares	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> https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.049
Calculadora original Briganti 2019 Validación interna Revisión por pares	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 Biopsies <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
Calculadora original Briganti 2023 Validación interna Validación externa Revisión por pares	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. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico del Briganti Nomogram, se recopiló evidencia basada en cuatro requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de código y una prueba funcional mostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en el artículo de Briganti *et al.* (2012), Gandaglia *et al.* (2017), Gandaglia *et al.* (2019) y Gandaglia *et al.* (2023).

- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se notifica un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.

7.8. Especificaciones de rendimiento clínico

La evaluación de rendimiento del Briganti Nomogram mostró un estadístico C de 2012: 0,80 (IC 95 %: 0,76, 0,84), 2017: (IC 95 %: 0,75, 0,83), 2019: 0,76 (IC 95 %: 0,72, 0,80), 2023: >0,76. En términos de calibración, el Briganti Nomogram predijo con precisión el compromiso ganglionar.

7.9. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página del sitio web de Evidencio para el Briganti Nomogram: <https://www.evidencio.com/models/show/1555>, seleccionando el dispositivo pertinente (versión) y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

8. Uso del algoritmo en el sitio web de Evidencio

Usar la herramienta en el sitio web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se ha desarrollado para poder utilizarla en las versiones más recientes, en el momento de redacción de este manual, de los cuatro navegadores de Internet más comunes: Google Chrome (versión 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior) y Apple Safari (versión 18.4 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

También es posible acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15.0 y superior) e iOS (versión 18.4.1 y superior).

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

Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y smartphones utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los navegadores citados previamente.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este algoritmo.

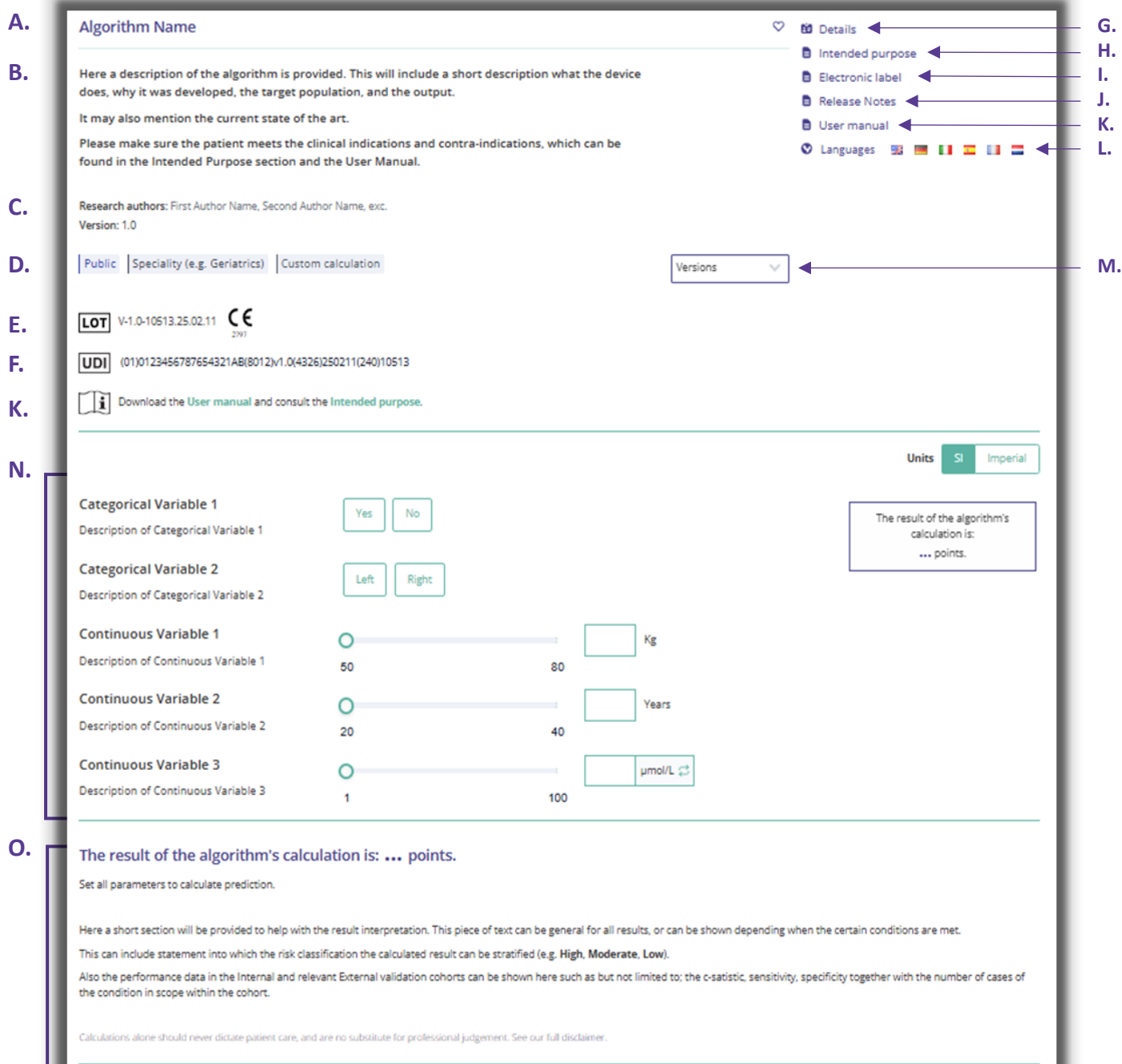
Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado solo para usuarios autorizados y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

8.1. Página de inicio general del algoritmo

En la **Figura 1** se muestra un ejemplo de la interfaz del algoritmo del producto sanitario en la plataforma Evidencio. Las distintas secciones señaladas se explican en este capítulo.



The screenshot shows the Evidencio algorithm interface with the following labeled sections:

- A.** Algorithm Name
- B.** Description of the algorithm (including intended purpose, electronic label, release notes, and user manual).
- C.** Research authors and version information.
- D.** Public, Speciality (e.g. Geriatrics), Custom calculation, and Versions dropdown.
- E.** LOT (V-1.0-10513.25.02.11) and CE mark.
- F.** UDI (01)012345678910AB(8012)V1.0(4326)250211(240)10513
- K.** Download the User manual and consult the Intended purpose.
- N.** Units (SI, Imperial) and the result of the algorithm's calculation (e.g., ... points).
- O.** The result of the algorithm's calculation is: ... points. (This label points to the result box and the interpretation text below it).

The interface includes input fields for Categorical Variables (Yes/No, Left/Right) and Continuous Variables (sliders for Kg, Years, and $\mu\text{mol/L}$).

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

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Los autores del artículo de investigación donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Las etiquetas asignadas al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: "Algoritmo compuesto", "Algoritmo secuencial" y "Algoritmo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Regresión lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "RScript" y "Cálculo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

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

F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 7** de este user manual.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, hay varios botones interactivos que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón muestra una ventana emergente con información adicional del algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del algoritmo, como se muestra en la **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha construido como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

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

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

Características del estudio

Debajo de la sección Detalles, la sección “Características del estudio” ofrece información sobre las características de los datos de paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo. Incluye información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar o validar el algoritmo. Un ejemplo de las Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.

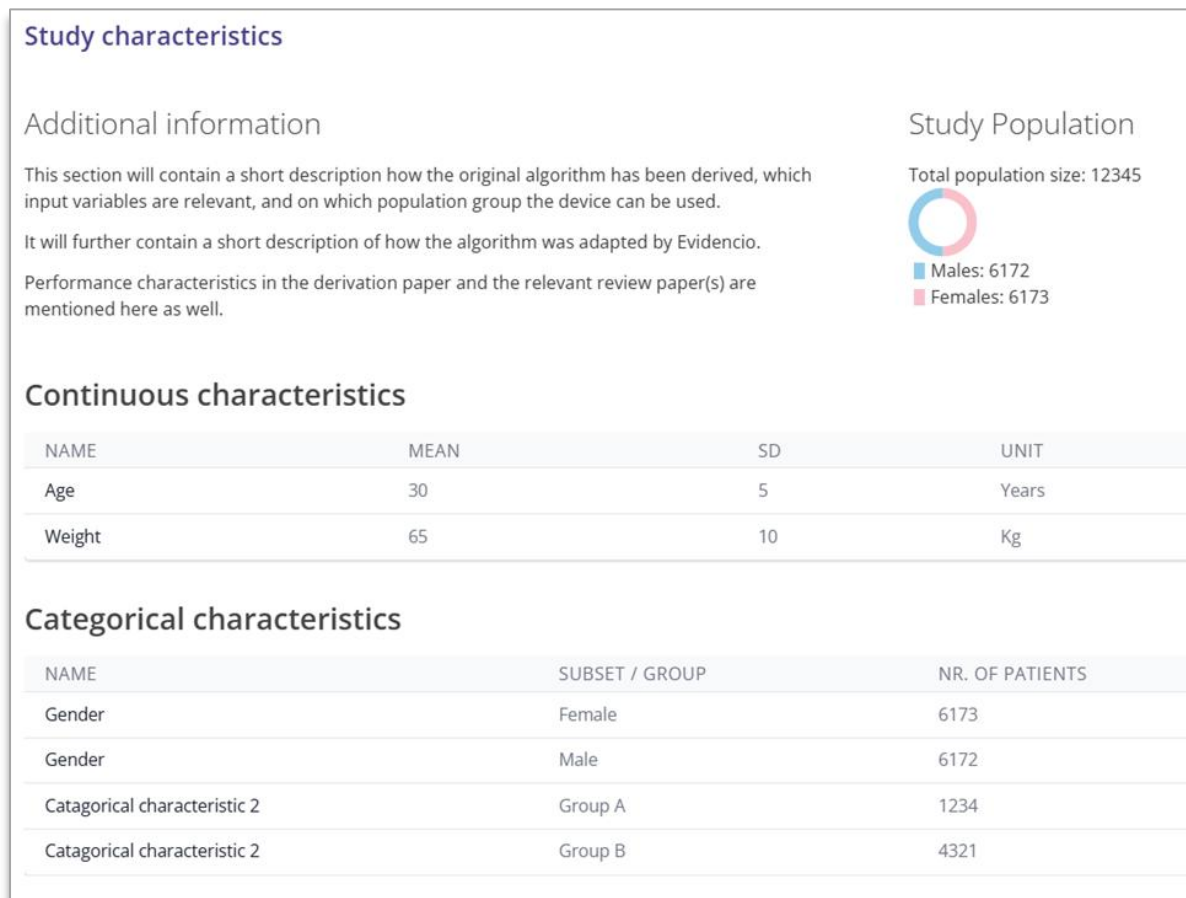


Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la pestaña Detalles.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se pueden encontrar en el **párrafos 7.6**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

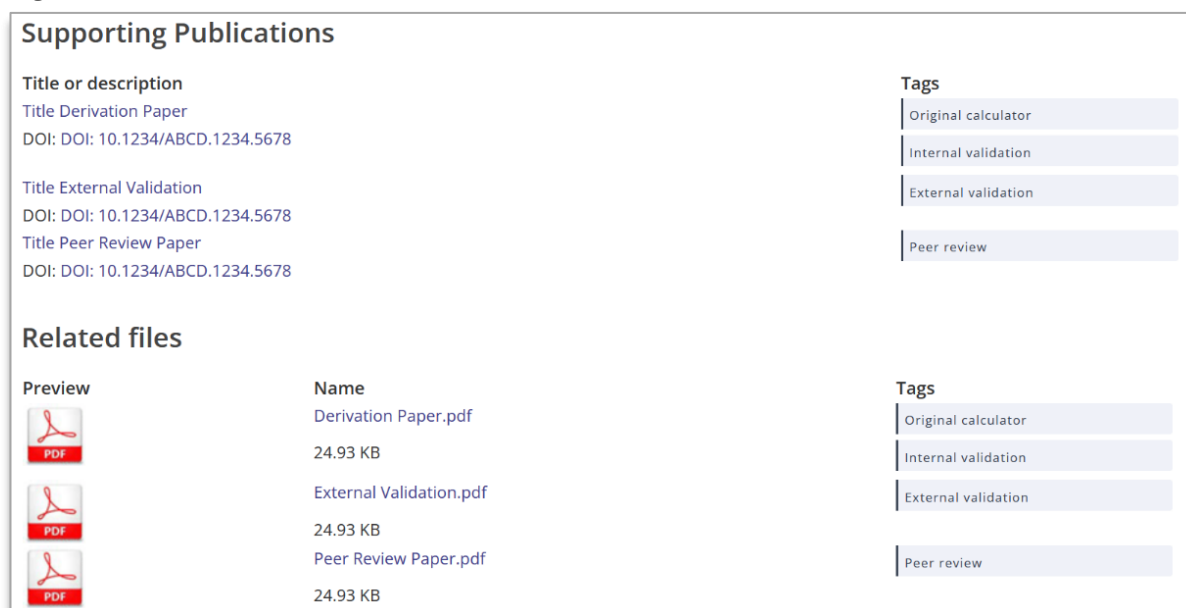


Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la pestaña Detalles.

H. Propósito previsto

En esta pestaña encontramos el propósito previsto, con mucha información sobre el algoritmo, su usuario, la población diana, las ventajas clínicas, etc. Esta información también se facilita en este user manual y se puede encontrar en el **Capítulo 6** en la **página 6**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del producto sanitario y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en la **Figura 5**. La etiqueta electrónica es única para cada algoritmo que compone el Briganti Nomogram.

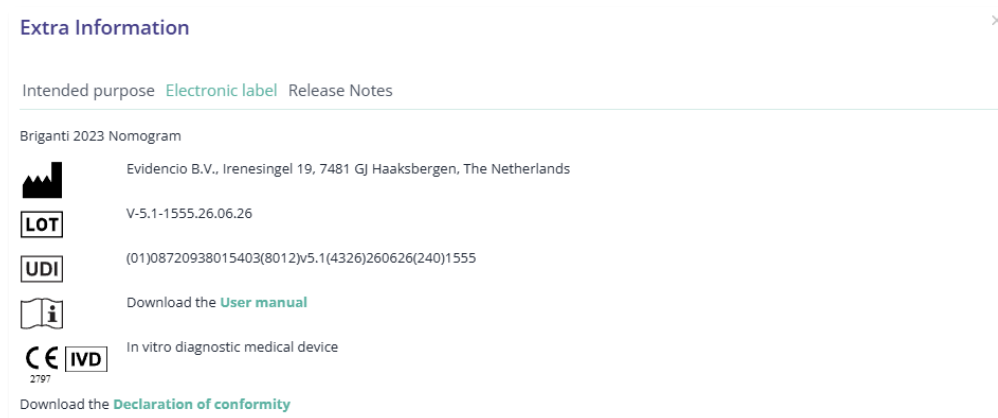


Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la pestaña Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta pestaña se pueden encontrar las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo que se encuentran en el sitio web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. User manual

Este user manual se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo y 3) como una pestaña en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del user manual se pueden encontrar en la página general de todos los user manuals para productos sanitarios. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página del user manual se muestra en la **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 11** de este user manual.

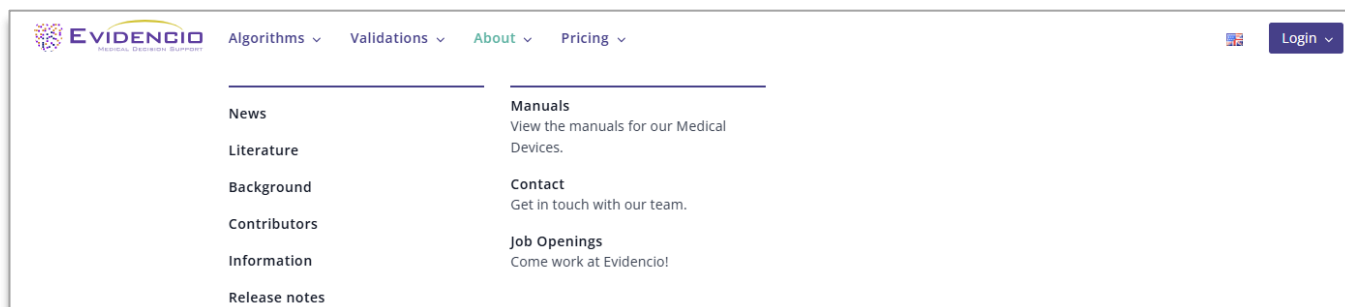


Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del user manual.

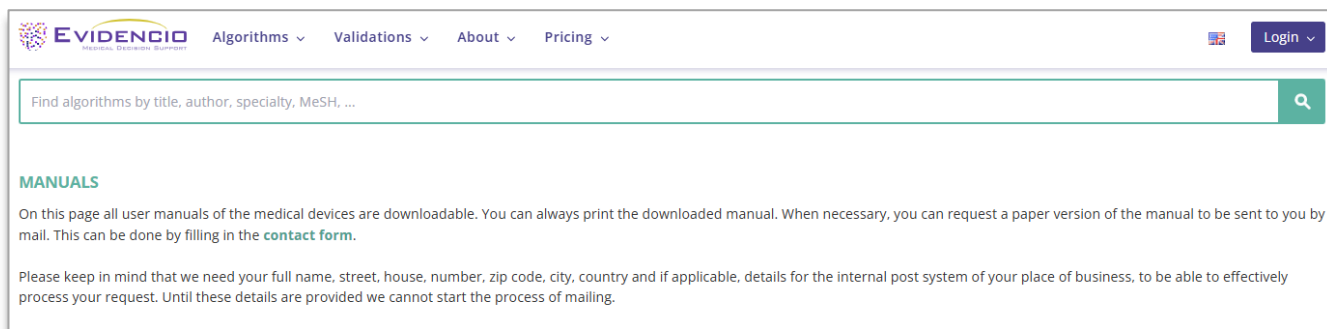


Figura 7. La página del user manual para todos los user manuals.

L. Idiomas

Aquí enumeramos todos los idiomas en los que está disponible el Briganti Nomogram, pudiéndose seleccionar cualquiera de ellos haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar del sitio web de Evidencio es el inglés.

Tenga en cuenta que, si selecciona un idioma, solo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico y es posible que las demás funciones e información generales se sigan mostrando en uno de nuestros idiomas principales: inglés, alemán y neerlandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de el sitio web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Selección del algoritmo y la versión

Si está disponible, haciendo clic en la pestaña Versión el usuario podrá seleccionar una versión diferente del Briganti Nomogram de las disponibles en la **Figura 8**. Tenga en cuenta que el algoritmo que esté seleccionado en ese momento no se mostrará en el menú desplegable.

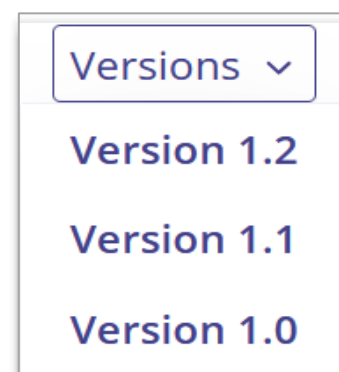


Figura 8. Ejemplo de pestaña de selección de versión.

N. Sección de entrada

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

Variables categóricas

En el ejemplo de la **Figura 9** y la **Figura 10**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queramos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 10**.

Categorical Variable 1

Yes
No

Description of Categorical Variable 1

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

Categorical Variable 1

Yes
No

Description of Categorical Variable 1

Figura 10. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles para los que el algoritmo se ha probado y evaluado como válido.

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

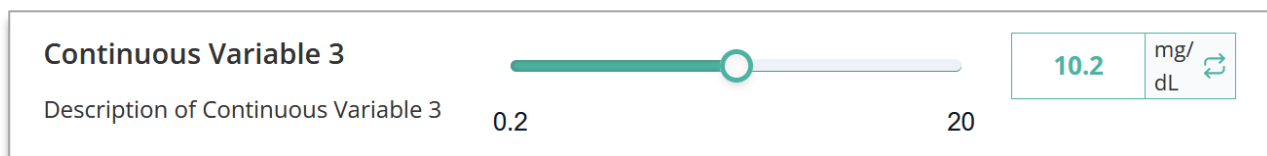


Figura 11. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.

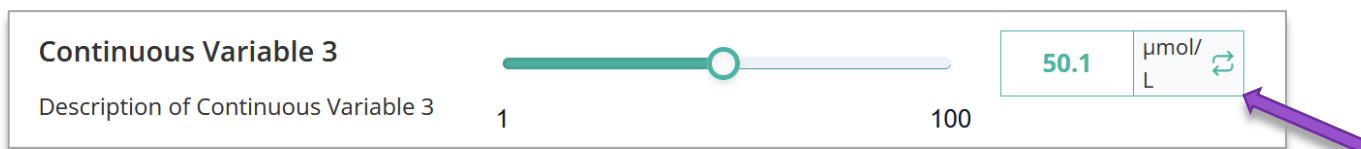


Figura 12. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 μmol/L".

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre, por ejemplo, los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa (puntos de corte).

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página de inicio del algoritmo se muestran los resultados del algoritmo.

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

Cálculo de resultados

Cuando el usuario rellene todas las variables y pulse Calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún resultado hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: "Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".

Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se puede proporcionar una estratificación basada en los resultados calculados. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

The result of the algorithm's calculation is: ... points.

Set all parameters to calculate prediction.

Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.

This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. **High, Moderate, Low**).

Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to; the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.

Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

Figura 13. Ejemplo de visualización de resultados e información.

9. Implementación del algoritmo a través de una API

El Briganti Nomogram se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) del riesgo de compromiso ganglionar. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

La información proporcionada a través de la API es la misma que se muestra en la interfaz gráfica de usuario de la aplicación web proporcionada por Evidencio. En el **Cuadro 1** a continuación se muestra un ejemplo de un resultado del Briganti Nomogram a través de la API. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para el Briganti Nomogram aprovecha la API genérica que se proporciona para la plataforma Evidencio y, por tanto, contiene información que podría ser aplicable para distintos algoritmos de software y dispositivos. Esto significa que quizás no todos los detalles proporcionados a través de la API sean relevantes para el Briganti Nomogram.

Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para el Briganti Nomogram

```
{
  "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)260729(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"
}
```

La **Tabla 12** muestra una coincidencia entre los elementos enumerados por separado en el resultado de la API y los elementos enumerados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) del sitio web de Evidencio (descrita en el **Capítulo 8**).

Tabla 12. Elementos de la API y la GUI para el Briganti Nomogram.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
Porcentaje de IC	N/P	No aplicable para el Briganti Nomogram, ya que esta función no se utiliza para el Briganti Nomogram.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/1555)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
autoría	Autoría del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
título	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
mín	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que el Briganti Nomogram siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
máx	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que el Briganti Nomogram siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	N/P	N/P
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
LCItxt	N/P	No aplicable para el Briganti Nomogram, ya que esta función no se utiliza para el Briganti Nomogram.
HCItxt	N/P	No aplicable para el Briganti Nomogram, ya que esta función no se utiliza para el Briganti Nomogram.
resultado	El resultado principal del algoritmo, la puntuación del Briganti Nomogram.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	P. ej. "La probabilidad calculada de compromiso ganglionar es:"
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	-
formulaSegments	N/P	-
conditionalResultArray	N/P	-
conditionalResultText	N/P	-
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El user manual (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del user manual en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración del Briganti Nomogram

utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **1555-DOC-45 Instructions for API integration Briganti Nomogram**.

10. Historial de revisiones del user manual

Versión	Notas de revisión
V1.0 JUL-2026	Versión original

11. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

correo electrónico: info@evidencio.com