



# **User Manual pour le Briganti Nomogram**

**Briganti 2012 Nomogram**

**Briganti 2017 Nomogram**

**Briganti 2019 Nomogram**

**Briganti 2023 Nomogram**

Version 1.0, Juillet 2026, en français



## Table des matières

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. La plateforme Evidencio.....                                  | 3  |
| 2. Clause de non-responsabilité.....                             | 3  |
| 3. Avertissements pour les contenus marqués CE .....             | 3  |
| 3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices.....                 | 4  |
| 4. Description du dispositif Briganti Nomogram.....              | 4  |
| 4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires ..... | 5  |
| 5. Label électronique .....                                      | 5  |
| 5.1. Numéro de LOT .....                                         | 6  |
| 5.2. Numéro UDI.....                                             | 6  |
| 6. Objectif visé .....                                           | 6  |
| 6.1. Utilisation prévue .....                                    | 6  |
| Remarques supplémentaires sur l'utilisation prévue .....         | 6  |
| 6.2. Bénéfice clinique .....                                     | 6  |
| 6.3. Population cible prévue et exclusion.....                   | 7  |
| 6.3.1. Indications cliniques .....                               | 7  |
| 6.3.2. Contre-indications cliniques .....                        | 7  |
| 6.4. Profil de l'utilisateur .....                               | 7  |
| 6.5. Environnement d'utilisation prévu.....                      | 7  |
| 6.6. Interaction physique.....                                   | 7  |
| 6.7. Historique/versions du MDSW .....                           | 7  |
| 7. Informations complémentaires.....                             | 8  |
| 7.1. Détails.....                                                | 8  |
| 7.2. Variables d'entrée .....                                    | 8  |
| 7.3. Algorithme .....                                            | 9  |
| 7.4. Interprétation des résultats .....                          | 11 |
| 7.5. Caractéristiques de l'étude .....                           | 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. Publication de soutien et fichiers connexes .....           | 20 |
| 7.7. Caractéristiques de performance analytique .....            | 21 |
| 7.8. Caractéristiques de performance clinique.....               | 21 |
| 7.9. Notes de mise à jour.....                                   | 21 |
| 8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....        | 21 |
| 8.1. Page d'accueil de l'algorithme général .....                | 23 |
| 9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API.....     | 30 |
| 10. Historique des révisions du user manual .....                | 32 |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 11. Détails du fabricant ..... | 32 |
|--------------------------------|----|

## 1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce User Manual concerne spécifiquement le Briganti Nomogram (qui englobe le Briganti 2012 Nomogram, le Briganti 2017 Nomogram, le Briganti 2019 Nomogram et le Briganti 2023 Nomogram). Le User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le Briganti Nomogram répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité. Dans ce manuel, les expressions « contenu marqué CE » et « dispositif médical » sont utilisées de manière interchangeable.

## 2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculatrices, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un de ses sites web, applications, apps ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue / l'usage prévu qui a été publié avec l'outil respectif portant le marquage CE.

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des professionnels de santé et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Le contenu marqué CE de la plateforme doit être considéré comme un ensemble spécifique d'outils, en dehors du contenu général de la plateforme. Tout contenu accessible via les sites web, applications, ou services fournis par Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE est expressément exclu de la clause de non-responsabilité applicable aux contenus marqués CE. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio relative aux contenus non marqués CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités à l'utilisateur ou aux utilisateurs prévus. Toutefois, l'utilisateur prévu doit exercer son jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité pour tout dommage, blessure, ou préjudice (y compris le décès) causé à vous-même, à autrui ou à des biens, résultant d'une utilisation inappropriée d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction provenant des outils mis à disposition.

La clause de non-responsabilité pour les contenus non marqués CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services fournis par Evidencio est régie par nos conditions générales d'utilisation, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



## 3. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé dans un cadre clinique et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.1** et **6.3.2** pertinentes de ce user manual.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus d'informations, consultez notre politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

### 3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur ou la lectrice, êtes établi(e). Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veuillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

## 4. Description du dispositif Briganti Nomogram

Le Briganti Nomogram a pour objectif de faciliter la prise de décision clinique concernant le cancer de la prostate en estimant le risque qu'un curage lymphatique pelvien étendu (ePLND) associé à une biopsie permette de mettre en évidence la présence d'une tumeur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate (CP) cliniquement localisé.

Le Briganti Nomogram se compose de quatre algorithmes mathématiques différents, décrits dans quatre publications scientifiques distinctes, parues en 2012, 2017, 2019 et 2023. Ce terme au singulier, Briganti Nomogram, est utilisé par souci de clarté et de concision lorsque quelque chose s'applique aux quatre versions. Les différences entre les divers dispositifs seront mentionnées le cas échéant. La formule mathématique sous-jacente du MDSW est un modèle de régression logistique.

Le modèle Briganti 2012 Nomogram permet de prédire la probabilité d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens chez les patients subissant une lymphadénectomie pelvienne élargie, en fonction du taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) avant traitement, du stade clinique, des scores de Gleason des biopsies primaire et secondaire, ainsi que du pourcentage de carottes positives. La biopsie visant à déterminer le pourcentage de carottes positives a été réalisée par biopsie prostatique transrectale guidée par échographie.

Le modèle Briganti 2017 Nomogram prédit la probabilité d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens chez les patients atteints d'un CP localisé, dont le stade clinique a été déterminé à partir d'un toucher rectal et d'une biopsie prostatique transrectale guidée par échographie. Il s'agit d'une version mise à jour du Briganti 2012 Nomogram, qui inclut également les pourcentages de carottes positives présentant le grade le plus élevé et le grade le plus bas.

Le Briganti 2019 Nomogram prédit la probabilité d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens chez les patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé, diagnostiqué à l'aide d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) ciblée et de biopsies systématiques. Le modèle actuel s'applique exclusivement aux hommes présentant un résultat positif à la biopsie ciblée par IRM associée à une biopsie systématique, conformément aux recommandations actuelles. De plus, le risque d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens ne doit pas être estimé à l'aide de ce modèle chez les personnes dont le diagnostic a été établi par biopsie systématique et dont la biopsie ciblée par IRM s'est révélée négative. Pour ces patients, les outils prédictifs développés à partir de données concernant des hommes diagnostiqués par biopsie systématique, tels que le Briganti 2012 Nomogram et le Briganti 2017 Nomogram, sont plus adaptés.

Le Briganti 2023 Nomogram prédit la probabilité d'atteinte des ganglions lymphatiques pelviens chez les patients atteints d'une maladie mINOM0 subissant une prostatectomie radicale (PR) et un ePLND. Il a été développé par Gandaglia et al. auprès d'une population de 458 patients atteints d'une maladie mINOM0 ayant subi une prostatectomie radicale (PR) et un ePLND entre 2017 et 2022 dans douze centres à travers le monde (Autriche, Belgique, Chine, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne et Suisse). Il a été validé en externe par Gandaglia et al. en 2026 sur une population de 282 patients atteints d'un CP de stade mIN0 ayant subi une PR et une ePLND dans dix centres entre 2016 et 2023.

Le calcul de l'algorithme est effectué par communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur [www.evidencio.com](https://www.evidencio.com). L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation de iFrame. La plateforme

Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif sera disponible via EUDAMED dès que le module concerné sera pleinement opérationnel. Dans l'intervalle, le résumé de la sécurité et des performances peut être demandé au fabricant et sera fourni sans délai injustifié.

## 4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le Briganti Nomogram est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le Briganti Nomogram constitue un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque d'atteinte ganglionnaire chez le patient, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*.

Le Briganti Nomogram n'a pas d'effets secondaires directs.

## 5. Label électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

|                                                                                             |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <b>Nom de l'appareil</b>         | Briganti Nomogram                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | <b>Informations du fabricant</b> | Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas                                                                                                                                                                                                                                                |
|          | <b>Numéro de LOT</b>             | Briganti 2012 Nomogram V-2.1-1555.26.07.29<br>Briganti 2017 Nomogram V-3.2-1555.26.07.29<br>Briganti 2019 Nomogram V-4.1-1555.26.07.29<br>Briganti 2023 Nomogram V-5.1-1555.26.07.29                                                                                                                         |
|          | <b>Numéro UDI</b>                | Briganti 2012 Nomogram (01)08720938015205(8012)v2.1(4326)260729(240)1555<br>Briganti 2017 Nomogram (01)08720938015199(8012)v3.2(4326)260729(240)1555<br>Briganti 2019 Nomogram (01)08720938015182(8012)v4.1(4326)260729(240)1555<br>Briganti 2023 Nomogram (01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260729(240)1555 |
|          | <b>Indication DIV</b>            | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                                                                                             |

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section et **Figure 5** dans le **chapitre 10**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **user manual** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

## 5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

## 5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

*(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240)[numéro d'identification]*

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

Le numéro de version, qui fait également partie de l'UDI, est lié à l'un des quatre sous-modèles du dispositif. Version 2.X pour le Briganti 2012 Nomogram, Version 3.X pour le Briganti 2017 Nomogram, Version 4.X pour le Briganti 2019 Nomogram et Version 5.X pour le Briganti 2023 Nomogram.

# 6. Objectif visé

## 6.1. Utilisation prévue

Le Briganti Nomogram est un algorithme destiné à utiliser le PSA, le stade T clinique, le grade de Gleason primaire, le grade de Gleason secondaire et le pourcentage de carottes positives pour estimer le risque qu'une dissection étendue des ganglions lymphatiques pelviens (ePLND) et une biopsie identifiaient une tumeur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate (CP) cliniquement localisé, afin d'aider les professionnels de santé dans leurs décisions concernant le curage lymphatique pelvien étendu.

Le Briganti Nomogram est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des données d'entrée quantitatives et qualitatives pour fournir un résultat quantitatif (un pourcentage de risque).

Le Briganti Nomogram n'a pas pour but de se substituer à la prise de décision clinique ; il ne peut fournir aux professionnels de santé que des informations sur l'estimation du risque qu'une ePLND et une biopsie permettent de mettre en évidence une tumeur chez les patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer la prise de décision clinique concernant les options thérapeutiques optimales pour le patient. Dans la pratique, cela implique généralement la décision de procéder à une dissection lymphatique étendue.

### Remarques supplémentaires sur l'utilisation prévue

Le logiciel de dispositif médical (MDSW) comprend quatre algorithmes : les algorithmes du Briganti 2012 Nomogram, Briganti 2017 Nomogram, Briganti 2019 Nomogram et Briganti 2023 Nomogram.

## 6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation du Briganti Nomogram pour le patient sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide du Briganti Nomogram en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient. Le Briganti Nomogram peut entraîner les bénéfices cliniques suivants :

- Le Briganti Nomogram peut aider à la stratification du risque chez les patients.

### 6.3. Population cible prévue et exclusion

Le Briganti Nomogram est destiné à être utilisé chez les patients qui répondent aux indications et contre-indications énumérées ci-dessous.

#### 6.3.1. Indications cliniques

Le Briganti Nomogram doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Patients atteints d'un CP cliniquement localisé.

#### 6.3.2. Contre-indications cliniques

Le Briganti Nomogram ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patients dont les données pathologiques ou de biopsie nécessaires au calcul d'un (ou de plusieurs) des Briganti Nomograms sont incomplètes.

### 6.4. Profil de l'utilisateur

Le résultat du Briganti Nomogram est destiné à être examiné et interprété par des professionnels de santé. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés par des professionnels de santé, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

### 6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement les données requises via l'interface utilisateur. De plus, le MDSW est disponible sous forme de vue intégrée via la représentation iFrame d'Evidencio. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

### 6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

### 6.7. Historique/versions du MDSW

Les versions du Briganti Nomogram concernées par le présent document ont été développées par Briganti et al. en 2012. Gandaglia et al. in 2017, Gandaglia et al. in 2019 et Gandaglia et al. in 2023, ce qui a donné lieu respectivement aux versions du Briganti 2012 Nomogram, Briganti 2017 Nomogram, Briganti 2019 Nomogram et Briganti 2023 Nomogram.

## 7. Informations complémentaires

### 7.1. Détails

|                           |                                                                                                |                  |  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| Auteur de l'algorithme    | T. A. Hueting                                                                                  |                  |  |
| ID de l'algorithme racine | 1555                                                                                           |                  |  |
|                           | Numéro de version                                                                              | Date de révision |  |
| 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       |  |
| Spécialité                | Oncologie, Urologie                                                                            |                  |  |
| Type d'algorithme         | Régression logistique                                                                          |                  |  |
| Conditions MeSH           | <ul style="list-style-type: none"><li>Cancer de la prostate</li><li>Lymphadénectomie</li></ul> |                  |  |

### 7.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, le Briganti Nomogram nécessite les variables d'entrée énumérées dans **Tableau 1**.

**Tableau 1** . Variables utilisées comme entrée pour le Briganti Nomogram.

| Nom                                                                       | Description                                                                                                    | Type        | Plage (taille de l'échelon)                                 | Unités |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Briganti 2012 Nomogram</b>                                             |                                                                                                                |             |                                                             |        |
| PSA                                                                       | Antigène prostatique spécifique                                                                                | En continu  | 0-50 (0.1)                                                  | ng/ml  |
| Stade clinique T                                                          | Stade tumoral                                                                                                  | Catégorique | Stade T1<br>Stade T2<br>Stade T3                            |        |
| Grade de Gleason primaire                                                 | Grade de Gleason de la tumeur déterminé lors de la biopsie primaire                                            | Catégorique | ≤3<br>≥4                                                    |        |
| Grade de Gleason secondaire                                               | Grade de Gleason de la tumeur déterminé lors de la biopsie secondaire                                          | Catégorique | ≤3<br>≥4                                                    |        |
| Pourcentage de carottes positives                                         | Pourcentage de carottes positives prélevées lors d'une biopsie prostatique transrectale guidée par échographie | En continu  | 0-100 (0.1)                                                 | %      |
| <b>Briganti 2017 Nomogram</b>                                             |                                                                                                                |             |                                                             |        |
| PSA préopératoire                                                         | Antigène prostatique spécifique préopératoire                                                                  | En continu  | 0-50 (0.1)                                                  | ng/ml  |
| Stade clinique T                                                          | Stade tumoral                                                                                                  | Catégorique | Stade clinique T1<br>Stade clinique T2<br>Stade clinique T3 |        |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie                                   |                                                                                                                | Catégorique | 1<br>2<br>3<br>4<br>5                                       |        |
| Pourcentage de carottes positives présentant le grade de CP le plus élevé | Pourcentage de carottes de la biopsie présentant la maladie de grade le plus élevé                             | En continu  | 0-100 (0.1)                                                 | %      |
| Pourcentage de carottes positives présentant le grade de CP le plus bas   | Pourcentage de carottes de la biopsie présentant la maladie de grade le plus bas                               | En continu  | 0-90 (0.1)                                                  | %      |
| <b>Briganti 2019 Nomogram</b>                                             |                                                                                                                |             |                                                             |        |



|                                                                                                    |                                                                                                                                               |             |                                                                                     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| PSA préopératoire                                                                                  | Antigène prostatique spécifique préopératoire                                                                                                 | En continu  | 0-50 (0.1)                                                                          | ng/ml |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique                                                           | Stade clinique à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique                                                                        | Catégorique | Confiné à l'organe<br>Extension extracapsulaire<br>Invasion des vésicules séminales |       |
| Diamètre maximal de la lésion à l'IRM multiparamétrique                                            | La lésion présentant le score PI-RADS le plus élevé ou celle présentant le plus grand diamètre parmi les lésions ayant le même score PI-RADS. | En continu  | 0-45 (1)                                                                            | mm    |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie guidée par IRM                                             |                                                                                                                                               | Catégorique | 1<br>2<br>3<br>4<br>5                                                               |       |
| Pourcentage de carottes présentant un CP cliniquement significatif lors d'une biopsie systématique | Pourcentage de carottes présentant un CP cliniquement significatif, défini comme un groupe de grade $\geq 2$ .                                | En continu  | 0-100 (0.1)                                                                         | %     |
| <b>Briganti 2023 Nomogram</b>                                                                      |                                                                                                                                               |             |                                                                                     |       |
| PSA préopératoire                                                                                  | Antigène prostatique spécifique préopératoire                                                                                                 | En continu  | 0-50 (0.1)                                                                          | ng/ml |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique                                                           | Stade clinique à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique                                                                        | Catégorique | Confiné à l'organe<br>Extension extracapsulaire<br>Invasion des vésicules séminales |       |
| Diamètre maximal de la lésion à l'IRM multiparamétrique                                            | La lésion présentant le score PI-RADS le plus élevé ou celle présentant le plus grand diamètre parmi les lésions ayant le même score PI-RADS. | En continu  | 0-45 (1)                                                                            | mm    |
| Grade de Gleason à la biopsie                                                                      |                                                                                                                                               | Catégorique | 1<br>2<br>3<br>4<br>5                                                               |       |
| Pourcentage de carottes présentant un CP cliniquement significatif lors d'une biopsie systématique | Pourcentage de carottes positives lors d'une biopsie systématique.                                                                            | En continu  | 0-100 (0.1)                                                                         | %     |

## 7.3. Algorithme

Le Briganti Nomogram est composé de quatre modèles de régression logistique. Les équations figurent également dans les documents originaux fournis par Briganti et Gandaglia et al. Les modèles de régression logistique se présentent sous la forme suivante :

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

**Équation 1.**

Dans cette équation,  $XB$  représente la combinaison des valeurs individuelles ( $x$ ) avec les coefficients bêta et l'ordonnée à l'origine, tandis que  $x$  désigne les variables d'entrée. Pour les variables non continues, les valeurs extrêmes sont indiquées ci-dessous par ordre croissant.

**Tableau 2.** Coefficients de régression logistique utilisés pour le Briganti Nomogram.

| Briganti 2012 Nomogram                               |                                 | Briganti 2017 Nomogram                                                          |                                      | Briganti 2019 Nomogram                                                                                                             |                                      | Briganti 2023 Nomogram                                                                                                             |                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Variable                                             | Coefficient<br>bêta /<br>Valeur | Variable                                                                        | Coefficient<br>bêta /<br>Valeur      | Variable                                                                                                                           | Coefficient<br>bêta /<br>Valeur      | Variable                                                                                                                           | Coefficient<br>bêta /<br>Valeur |
| Ordonnée à l'origine                                 | -5,34                           | Ordonnée à l'origine                                                            | -5,8717                              | Ordonnée à l'origine                                                                                                               | -4,5974                              | Ordonnée à l'origine                                                                                                               | -4,807                          |
| PSA                                                  | 0,036331929                     | PSA préopératoire                                                               | 0,0826                               | PSA préopératoire                                                                                                                  | 0,0416                               | PSA préopératoire                                                                                                                  | 0,0085                          |
| Stade clinique T<br>Stade T1<br>Stade T2<br>Stade T3 | 0<br>0,590006422<br>1,994700313 | Stade clinique T<br>Stade clinique T1<br>Stade clinique T2<br>Stade clinique T3 | 0<br>0,8489<br>1,055                 | Stade clinique à l'IRM<br>multiparamétrique<br>Confiné à l'organe<br>Extension extracapsulaire<br>Invasion des vésicules séminales | 0<br>1,2214<br>1,4672                | Stade clinique à l'IRM<br>multiparamétrique<br>Confiné à l'organe<br>Extension extracapsulaire<br>Invasion des vésicules séminales | 0<br>0,7288<br>1,3835           |
| Grade de Gleason primaire<br>≤3<br>≥4                | 0<br>1,295822458                | Groupe de grade de Gleason à la biopsie<br>1<br>2<br>3<br>4<br>5                | 0<br>0<br>2,2664<br>2,6753<br>2,6753 | Diamètre maximal de la lésion à l'IRM multiparamétrique                                                                            | 0,0311                               | Diamètre maximal de la lésion à l'IRM multiparamétrique                                                                            | 0,0489                          |
| Grade de Gleason secondaire<br>≤3<br>≥4              | 0<br>0,371563556                | Pourcentage de carottes positives présentant le grade de CP le plus élevé       | 0,0268                               | Groupe de grade de Gleason à la biopsie guidée par IRM<br>1<br>2<br>3<br>4<br>5                                                    | 0<br>0<br>1,2032<br>1,8063<br>1,8063 | Grade de Gleason à la biopsie<br>1<br>2<br>3<br>4<br>5                                                                             | 0<br>0<br>0<br>0<br>0,8757      |
| Pourcentage de carottes positives                    | 0,027128667                     | Pourcentage de carottes positives présentant le grade de CP le plus bas         | 0,0140                               | Pourcentage de carottes présentant un CP cliniquement significatif lors d'une biopsie systématique                                 | 0,0119                               | Pourcentage de carottes présentant un CP cliniquement significatif lors d'une biopsie systématique                                 | 0,0160                          |

## 7.4. Interprétation des résultats

### Résultat principal

Le résultat principal de cet outil est donné sous la forme d'un risque calculé d'atteinte ganglionnaire, exprimé en pourcentage avec une décimale.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer/>.

## 7.5. Caractéristiques de l'étude

### 7.5.1. Briganti 2012 Nomogram

D'après l'étude de dérivation :

« Le modèle du Briganti 2012 Nomogram a été publié en 2012, dans le cadre d'une mise à jour régulière du modèle précédent de Briganti afin de rester à jour. Les caractéristiques des patients pour lesquelles les données ont été utilisées afin de dériver le nomogramme sont présentées ci-dessous :

Les données cliniques et pathologiques ont été recueillies de manière prospective auprès de 588 patients traités par prostatectomie radicale (PR) et dissection étendue des ganglions lymphatiques pelviens (ePLND) entre septembre 2006 et octobre 2010 à l'hôpital du San Raffaele Scientific Institute. Tous les patients ont fait l'objet d'une évaluation préopératoire détaillée comprenant un dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) (test Abbott AxSYM PSA ; Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, États-Unis), une détermination du stade clinique par l'urologue traitant (selon le système de stadification de l'American Joint Committee on Cancer de 2002) et une biopsie de la prostate guidée par échographie transrectale. Outre la somme de Gleason, le nombre total de carottes prélevées ainsi que le nombre et le pourcentage de carottes positives ont été consignés pour chaque patient. Tous les hommes présentaient un CP confirmé par examen histologique et ont subi une prostatectomie radicale précédée d'une dissection étendue des ganglions lymphatiques pelviens (ePLND), quelles que soient les caractéristiques du cancer de la prostate. »

**Tableau 3.** Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le Briganti 2012.

| NOM                                                         | Q1   | MEDIANE | Q3   | UNITE     |
|-------------------------------------------------------------|------|---------|------|-----------|
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN0) | 60,3 | 65,2    | 70,6 | ans       |
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN1) | 60,3 | 65,3    | 69,5 | ans       |
| PSA préopératoire (patients pN0)                            | 4,7  | 7,5     | 8,7  | ng/ml     |
| PSA préopératoire (patients pN1)                            | 6,2  | 12,8    | 12,5 | ng/ml     |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN0)           | 14   | 17      | 24   | carottes  |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN1)           | 12   | 15,5    | 18   | carottes  |
| Nombre total de carottes positives (patients pN0)           | 3    | 6       | 10   | carottes  |
| Nombre total de carottes positives (patients pN1)           | 6    | 10,5    | 14   | carottes  |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN0)      | 16,7 | 33,3    | 57,1 | %         |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN1)      | 51,0 | 78,6    | 100  | %         |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN0)               | 15   | 19      | 25   | ganglions |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN1)               | 16   | 21      | 28   | ganglions |
| Ganglions lymphatiques positifs                             | 1    | 2       | 3    | ganglions |

**Tableau 4.** Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer le Briganti 2012.

| NOM                           | SOUS-ENSEMBLE / GROUPE | NOMBRE DE PATIENTS |
|-------------------------------|------------------------|--------------------|
| Atteinte ganglionnaire        | pN0                    | 539                |
| Atteinte ganglionnaire        | pN1                    | 49                 |
| Stade clinique (patients pN0) | T1                     | 360                |
| Stade clinique (patients pN0) | T2                     | 164                |
| Stade clinique (patients pN0) | T3                     | 15                 |

|                                   |          |     |
|-----------------------------------|----------|-----|
| Stade clinique (patients pN1)     | T1       | 13  |
| Stade clinique (patients pN1)     | T2       | 20  |
| Stade clinique (patients pN1)     | T3       | 16  |
| Grade de Gleason primaire pN0     | ≤3       | 466 |
| Grade de Gleason primaire pN0     | ≥4       | 73  |
| Grade de Gleason secondaire pN0   | ≤3       | 466 |
| Grade de Gleason secondaire pN0   | ≥4       | 73  |
| Grade de Gleason primaire pN1     | ≤3       | 22  |
| Grade de Gleason primaire pN1     | ≥4       | 27  |
| Grade de Gleason secondaire pN1   | ≤3       | 20  |
| Grade de Gleason secondaire pN1   | ≥4       | 29  |
| Stade pathologique pN0            | pT2      | 427 |
| Stade pathologique pN0            | pT3a     | 84  |
| Stade pathologique pN0            | pT3b     | 28  |
| Stade pathologique pN0            | pT4      | 0   |
| Stade pathologique pN1            | pT2      | 4   |
| Stade pathologique pN1            | pT3a     | 13  |
| Stade pathologique pN1            | pT3b     | 30  |
| Stade pathologique pN1            | pT4      | 2   |
| Score de Gleason pathologique pN0 | 2-6      | 222 |
| Score de Gleason pathologique pN0 | 7        | 260 |
| Score de Gleason pathologique pN0 | 8-10     | 43  |
| Score de Gleason pathologique pN0 | manquant | 14  |
| Score de Gleason pathologique pN1 | 2-6      | 1   |
| Score de Gleason pathologique pN1 | 7        | 22  |
| Score de Gleason pathologique pN1 | 8-10     | 20  |
| Score de Gleason pathologique pN1 | Manquant | 6   |

## 7.5.2. Briganti 2017 Nomogram

D'après l'étude de dérivation :

« Après approbation du comité d'éthique, les données cliniques et pathologiques ont été recueillies de manière prospective auprès de 2 872 patients traités par prostatectomie radicale ouverte ou assistée par robot et par ePLND pour un CP localisé entre janvier 2011 et juillet 2016 dans un seul centre de référence tertiaire. Les patients disposant de données complètes et ayant bénéficié d'une révision centralisée des échantillons de biopsie, réalisée par deux uropathologistes spécialisés et expérimentés, ont été sélectionnés (n = 681). Aucun patient n'a reçu de traitement hormonal néoadjuvant. Toutes les interventions ont été réalisées par six chirurgiens ayant à leur actif au moins 200 cas au début de la collecte des données ; ceux-ci avaient été formés par le même chirurgien et appliquaient le même gabarit anatomique pour la ePLND. Le tissu fibro-adipeux le long de la veine iliaque externe a été disséqué, la limite latérale étant le nerf génito-fémoral. Proximale, une ePLND a été réalisée jusqu'au croisement entre l'uretère et les vaisseaux iliaques communs, y compris ce croisement. Les ganglions lymphatiques situés le long des vaisseaux iliaques internes, ainsi qu'en position médiale et latérale par rapport à ceux-ci, ont été retirés. Tout le tissu fibro-adipeux présent dans la fosse obturatrice a été retiré, et la fosse lombo-sacrée triangulaire de Marcille a été disséquée librement. Tous les échantillons ont été soumis à une évaluation pathologique dans plusieurs emballages en fonction de leur localisation anatomique et ont été évalués par des uropathologistes spécialisés selon une méthodologie décrite précédemment. »

**Tableau 5.** Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le Briganti 2017.

| NOM                                                         | Q1   | MEDIANE | Q3   | UNITE    |
|-------------------------------------------------------------|------|---------|------|----------|
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN0) | 60   | 65      | 70   | ans      |
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN1) | 59   | 65      | 71   | ans      |
| PSA préopératoire (patients pN0)                            | 4,5  | 6,4     | 7,9  | ng/ml    |
| PSA préopératoire (patients pN1)                            | 6,1  | 10,8    | 21   | ng/ml    |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN0)           | 12   | 14      | 20   | carottes |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN1)           | 12   | 14      | 18   | carottes |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN0)      | 14,3 | 31,6    | 50,0 | %        |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN1)      | 42,8 | 62,5    | 85,7 | %        |

|                                                                                                  |      |      |      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|-----------|
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN0)                        | 13,2 | 25   | 45,0 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN1)                        | 31,9 | 50   | 81,8 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN0)                          | 16,6 | 25   | 41,6 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN1)                          | 23,3 | 33,3 | 51,8 | %         |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN0)                                                    | 8    | 15   | 21   | ganglions |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN1)                                                    | 15   | 20   | 27   | ganglions |
| Ganglions lymphatiques positifs                                                                  | 1    | 1    | 4    | ganglions |
| Année de l'intervention chirurgicale                                                             | 2013 | 2014 | 2015 | Années    |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte présentant un CP de grade le plus élevé (pN0) | 10   | 30   | 60   | %         |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte présentant un CP de grade le plus élevé (pN1) | 40   | 75   | 90   | %         |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte par un CP de grade inférieur (pN0)            | 20   | 40,9 | 61,1 | %         |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte par un CP de grade inférieur (pN1)            | 31,2 | 76,8 | 93,4 | %         |
| Longueur totale de la tumeur (pN0)                                                               | 0,35 | 1,3  | 2,93 | cm        |
| Longueur totale de la tumeur (pN1)                                                               | 2,6  | 4,9  | 8,9  | cm        |
| Longueur totale de la biopsie (pN0)                                                              | 16,4 | 20,0 | 26,0 | cm        |
| Longueur totale de la biopsie (pN1)                                                              | 17,1 | 20,0 | 23,4 | cm        |
| Pourcentage de tumeur dans les carottes de biopsie (pN0)                                         | 1,7  | 6,8  | 15,8 | %         |
| Pourcentage de tumeur dans les carottes de biopsie (pN1)                                         | 11,3 | 27,8 | 45,6 | %         |
| Longueur de la tumeur du CP de grade le plus élevé (pN0)                                         | 0,3  | 1,12 | 2,7  | cm        |
| Longueur de la tumeur du CP de grade le plus élevé (pN1)                                         | 4,2  | 2,0  | 7,8  | cm        |
| Longueur de la tumeur du CP de grade le plus bas (pN0)                                           | 0,41 | 0,9  | 1,95 | cm        |
| Longueur de la tumeur du CP de grade le plus bas (pN1)                                           | 1,18 | 2,1  | 4,51 | cm        |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte par un CP de grade inférieur (pN0)            | 20   | 40,9 | 61,1 | %         |
| Pourcentage maximal d'atteinte d'une seule carotte par un CP de grade inférieur (pN1)            | 31,2 | 76,8 | 93,4 | %         |
| Longueur totale de la tumeur (pN0)                                                               | 0,35 | 1,3  | 2,93 | cm        |
| Longueur totale de la tumeur (pN1)                                                               | 2,6  | 4,9  | 8,9  | cm        |

**Tableau 6.** Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer le Briganti 2017.

| NOM                                                    | SOUS-ENSEMBLE / GROUPE | NOMBRE DE PATIENTS |
|--------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|
| Atteinte ganglionnaire                                 | pN0                    | 602                |
| Atteinte ganglionnaire                                 | pN1                    | 79                 |
| Stade clinique (patients pN0)                          | T1                     | 357                |
| Stade clinique (patients pN0)                          | T2                     | 222                |
| Stade clinique (patients pN0)                          | T3                     | 23                 |
| Stade clinique (patients pN1)                          | T1                     | 18                 |
| Stade clinique (patients pN1)                          | T2                     | 42                 |
| Stade clinique (patients pN1)                          | T3                     | 19                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN0) | 1                      | 260                |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN0) | 2                      | 233                |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN0) | 3                      | 65                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN0) | 4                      | 33                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN0) | 5                      | 11                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN1) | 1                      | 1                  |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN1) | 2                      | 14                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN1) | 3                      | 28                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN1) | 4                      | 15                 |
| Groupe de grade de Gleason à la biopsie (patients pN1) | 5                      | 21                 |

|                                                                  |                        |     |
|------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|
| Technique chirurgicale                                           | Ouverte                | 205 |
| Technique chirurgicale                                           | Assistée par robot     | 476 |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN0) | selon l'examen 1       | 130 |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN0) | selon l'examen 2       | 272 |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN0) | selon l'examen 3       | 128 |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN0) | selon l'examen 4       | 26  |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN0) | selon l'examen 5       | 46  |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN1) | selon l'examen 1       | 6   |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN1) | selon l'examen 2       | 7   |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN1) | selon l'examen 3       | 12  |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN1) | selon l'examen 4       | 13  |
| Groupe de grade de Gleason pathologique définitif (patients pN1) | selon l'examen 5       | 41  |
| Stade pathologique (patients pN0)                                | pT2                    | 423 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                | pT3a                   | 153 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                | pT3b/pT4               | 24  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                | pT2                    | 4   |
| Stade pathologique (patients pN1)                                | pT3a                   | 26  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                | pT3b/pT4               | 49  |
| Marges chirurgicales positives                                   | Patients pN0           | 90  |
| Marges chirurgicales positives                                   | Patients pN1           | 41  |
| Site de l'atteinte ganglionnaire (LNI)                           | Fosse obturatrice      | 42  |
| Site de l'atteinte ganglionnaire (LNI)                           | Région iliaque interne | 20  |
| Site de l'atteinte ganglionnaire (LNI)                           | Région iliaque externe | 34  |
| Site de l'atteinte ganglionnaire (LNI)                           | Région iliaque commune | 9   |
| Site de l'atteinte ganglionnaire (LNI)                           | Zone présacrée         | 7   |

### 7.5.3. Briganti 2019 Nomogram

D'après l'étude de dérivation :

« Après accord du comité d'éthique, 581 patients ayant subi une biopsie guidée par IRM et une prostatectomie radicale (PR) avec dissection étendue des ganglions lymphatiques pelviens (ePLND) entre 2016 et 2018 dans cinq centres de référence tertiaires européens ont été identifiés rétrospectivement. L'IRM multiparamétrique et les biopsies guidées par IRM étaient systématiquement recommandées aux patients présentant une suspicion clinique de CP, selon l'appréciation du médecin traitant. Seuls les patients présentant un résultat positif à la biopsie guidée par IRM ont été sélectionnés (n = 516). Parmi ceux-ci, les patients présentant une biopsie incomplète ou des données pathologiques incomplètes (n = 19) ont été exclus. Cela a abouti à une population finale de 497 patients.

Aucun patient n'a reçu de traitement hormonal néoadjuvant. La chirurgie était systématiquement proposée comme option thérapeutique dans chaque centre. La décision de pratiquer une prostatectomie radicale (PR) était laissée à l'appréciation clinique du médecin traitant après discussion avec chaque patient concernant les bénéfices potentiels et les effets indésirables de toutes les modalités thérapeutiques disponibles pour la prise en charge du CP localisé. Seuls les patients ayant subi une ePLND anatomiquement définie avec ablation des ganglions lymphatiques obturateurs, iliaques internes et iliaques externes ont été inclus. Toutes les interventions ont été réalisées par des chirurgiens expérimentés dans des établissements de référence. Tous les échantillons ont été envoyés pour évaluation pathologique dans plusieurs colis et ont été examinés par des uropathologistes spécialisés. »

**Tableau 7.** Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le Briganti 2019.

| NOM                                                                            | Q1  | MEDIANE | Q3 | UNITE     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|----|-----------|
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN0)                    | 60  | 65      | 70 | ans       |
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN1)                    | 60  | 64      | 71 | ans       |
| PSA préopératoire (patients pN0)                                               | 5,1 | 7,2     | 11 | ng/ml     |
| PSA préopératoire (patients pN1)                                               | 6,7 | 11      | 21 | ng/ml     |
| Volume de la prostate (patients pN0)                                           | 33  | 43      | 55 | ml        |
| Volume de la prostate (patients pN1)                                           | 34  | 48      | 59 | ml        |
| Diamètre maximal de la lésion indexée à l'IRM multiparamétrique (patients pN0) | 9   | 10      | 14 | mm        |
| Diamètre maximal de la lésion indexée à l'IRM multiparamétrique (patients pN1) | 10  | 15      | 18 | mm        |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN0)                              | 14  | 16      | 18 | carottes  |
| Nombre total de carottes prélevées (patients pN1)                              | 14  | 16      | 18 | carottes  |
| Nombre total de carottes positives (patients pN0)                              | 3   | 5       | 8  | carottes  |
| Nombre total de carottes positives (patients pN1)                              | 9   | 5       | 12 | carottes  |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN0)                         | 20  | 33      | 50 | %         |
| Pourcentage total de carottes positives (patients pN1)                         | 36  | 55      | 80 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN0)      | 12  | 20      | 38 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN1)      | 24  | 40      | 60 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN0)        | 8   | 16      | 27 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN1)        | 10  | 21      | 30 | %         |
| Carottes systématiques prélevées (patients pN0)                                | 10  | 12      | 15 | carottes  |
| Carottes systématiques prélevées (patients pN1)                                | 10  | 12      | 16 | carottes  |
| Carottes présentant un csPCa lors de la biopsie systématique (patients pN0)    | 0   | 12      | 37 | %         |
| Carottes présentant un csPCa lors de la biopsie systématique (patients pN1)    | 17  | 42      | 76 | %         |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN0)                                  | 10  | 15      | 20 | ganglions |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN1)                                  | 13  | 17      | 24 | ganglions |
| Ganglions lymphatiques positifs                                                | 1   | 1       | 2  | ganglions |

**Tableau 8.** Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer le Briganti 2019.

| NOM                                                                    | SOUS-ENSEMBLE GROUPE | / NOMBRE DE PATIENTS |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Atteinte ganglionnaire                                                 | pN0                  | 435                  |
| Atteinte ganglionnaire                                                 | pN1                  | 62                   |
| Stade clinique (patients pN0)                                          | T1                   | 335                  |
| Stade clinique (patients pN0)                                          | T2                   | 96                   |
| Stade clinique (patients pN0)                                          | T3                   | 4                    |
| Stade clinique (patients pN1)                                          | T1                   | 30                   |
| Stade clinique (patients pN1)                                          | T2                   | 21                   |
| Stade clinique (patients pN1)                                          | T3                   | 11                   |
| Score PI-RADS (patients pN0)                                           | 3                    | 121                  |
| Score PI-RADS (patients pN0)                                           | 4                    | 235                  |
| Score PI-RADS (patients pN0)                                           | 5                    | 79                   |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                           | 3                    | 4                    |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                           | 4                    | 26                   |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                           | 5                    | 32                   |
| Nombre de lésions PI-RADS ≥ 3 à l'IRM multiparamétrique (patients pN0) | 1                    | 299                  |
| Nombre de lésions PI-RADS ≥ 3 à l'IRM multiparamétrique (patients pN0) | 2                    | 91                   |



|                                                                             |                                  |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----|
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN0) | 3                                | 27  |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN0) | $\geq 4$                         | 18  |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN1) | 1                                | 38  |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN1) | 2                                | 20  |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN1) | 3                                | 3   |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique (patients pN1) | $\geq 4$                         | 1   |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Confiné à l'organe               | 358 |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Extension extracapsulaire        | 49  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Invasion des vésicules séminales | 13  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Confiné à l'organe               | 29  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Extension extracapsulaire        | 19  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Invasion des vésicules séminales | 14  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN0)                            | 1                                | 55  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN0)                            | 2                                | 236 |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN0)                            | 3                                | 78  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN0)                            | 4                                | 45  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN0)                            | 5                                | 21  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN1)                            | 1                                | 1   |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN1)                            | 2                                | 15  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN1)                            | 3                                | 16  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN1)                            | 4                                | 15  |
| Groupe de grade de biopsie global (patients pN1)                            | 5                                | 15  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN0)            | 1                                | 72  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN0)            | 2                                | 225 |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN0)            | 3                                | 72  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN0)            | 4                                | 46  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN0)            | 5                                | 20  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN1)            | 1                                | 1   |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN1)            | 2                                | 15  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN1)            | 3                                | 16  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN1)            | 4                                | 17  |
| Groupe de grade lors de la biopsie guidée par IRM (patients pN1)            | 5                                | 13  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)       | 2                                | 165 |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)       | 3                                | 94  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)       | 4                                | 77  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)       | $\geq 5$                         | 99  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)       | 2                                | 27  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)       | 3                                | 18  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)       | 4                                | 10  |
| Carottes ciblées prélevées à la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)       | $\geq 5$                         | 7   |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)         | 1                                | 111 |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)         | 2                                | 173 |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)         | 3                                | 69  |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN0)         | $\geq 4$                         | 82  |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)         | 1                                | 5   |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)         | 2                                | 32  |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)         | 3                                | 16  |
| Carottes positives lors de la biopsie ciblée par IRM (patients pN1)         | $\geq 4$                         | 9   |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                    | Négative                         | 80  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                    | 1                                | 100 |



|                                                                                 |                    |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----|
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                        | 2                  | 171 |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                        | 3                  | 44  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                        | 4                  | 25  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN0)                        | 5                  | 15  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | Négative           | 4   |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | 1                  | 6   |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | 2                  | 14  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | 3                  | 15  |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | 4                  | 9   |
| Groupe de grade à la biopsie systématique (patients pN1)                        | 5                  | 14  |
| Technique chirurgicale                                                          | Ouverte            | 43  |
| Technique chirurgicale                                                          | Assistée par robot | 454 |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN0) | 1                  | 15  |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN0) | 2                  | 218 |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN0) | 3                  | 147 |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN0) | 4                  | 22  |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN0) | 5                  | 30  |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN1) | 1                  | 0   |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN1) | 2                  | 3   |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN1) | 3                  | 25  |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN1) | 4                  | 4   |
| Groupe de grade de Gleason selon l'examen pathologique définitif (patients pN1) | 5                  | 30  |
| Stade pathologique (patients pN0)                                               | pT2                | 215 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                               | pT3a               | 180 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                               | pT3b/pT4           | 40  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                               | pT2                | 3   |
| Stade pathologique (patients pN1)                                               | pT3a               | 20  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                               | pT3b/pT4           | 39  |
| Marges chirurgicales positives                                                  | Patients pN0       | 103 |
| Marges chirurgicales positives                                                  | Patients pN1       | 40  |

## 7.5.4. Briganti 2023 Nomogram

Extrait de l'article de dérivation :

« Après approbation du comité d'éthique, nous avons identifié 711 patients atteints d'un CP à risque intermédiaire ou élevé présentant une lésion de groupe de grade PI-RADS \_3 sur une imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (mpIRM) réalisée avant la biopsie de la prostate, qui avaient subi une TEP au PSMA préopératoire et avaient été traités par prostatectomie radicale (PR) avec dissection étendue des ganglions lymphatiques pelviens (ePLND) concomitante dans 12 centres de référence à travers le monde (Autriche, Belgique, Chine, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne et Suisse) entre 2017 et 2022. Nous avons exclu les patients présentant une atteinte cN1 ou cM1 à la tomodensitométrie abdominale (n = 17) ou à la scintigraphie osseuse (n = 9), ainsi que ceux ayant reçu des traitements néoadjuvants (n = 91). Les patients dont les données relatives au groupe de grade de la biopsie ou au stade pN étaient incomplètes ont également été exclus (n = 4). Dans le cadre de notre étude, nous avons exclu les patients présentant des lésions suspectes au niveau ganglionnaire (n = 74, 13 %) ou à distance (n = 58, 9,8 %) sur la TEP au PSMA préopératoire. Cela a abouti à une population finale de 458 patients atteints d'un CP de stade miNOMO. »

**Tableau 9.** Ce tableau contient des informations sur les données du groupe de patients utilisées pour dériver le Briganti 2023.

| NOM                                                                       | Q1 | MEDIANE | Q3 | UNITE     |
|---------------------------------------------------------------------------|----|---------|----|-----------|
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN0)               | 62 | 68      | 72 | ans       |
| Âge au moment de l'intervention chirurgicale (patients pN1)               | 63 | 68      | 72 | ans       |
| Taux initial de PSA (patients pN0)                                        | 6  | 9       | 16 | ng/ml     |
| Taux initial de PSA (patients pN1)                                        | 6  | 11      | 20 | ng/ml     |
| Volume de la prostate (patients pN0)                                      | 28 | 37      | 48 | ml        |
| Volume de la prostate (patients pN1)                                      | 30 | 37      | 49 | ml        |
| Nombre de lésions PI-RADS $\geq 3$ à l'IRM multiparamétrique              | 1  | 1       | 2  | lésions   |
| Dmax de la lésion index à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)          | 11 | 15      | 21 | mm        |
| Dmax de la lésion index à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)          | 16 | 22      | 29 | mm        |
| Carottes prélevées (patients pN0)                                         | 12 | 14      | 16 | carottes  |
| Carottes prélevées (patients pN1)                                         | 9  | 12      | 15 | carottes  |
| Carottes positives (patients pN0)                                         | 4  | 6       | 9  | carottes  |
| Carottes positives (patients pN1)                                         | 6  | 7       | 10 | carottes  |
| Pourcentage de carottes positives (patients pN0)                          | 29 | 50      | 64 | %         |
| Pourcentage de carottes positives (patients pN1)                          | 50 | 67      | 83 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN0) | 12 | 21      | 39 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus élevé (patients pN1) | 21 | 42      | 60 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN0)   | 0  | 11      | 29 | %         |
| Carottes positives présentant un CP de grade le plus bas (patients pN1)   | 0  | 7       | 23 | %         |
| Carottes ciblées prélevées (patients pN0)                                 | 2  | 4       | 5  | carottes  |
| Carottes ciblées prélevées (patients pN1)                                 | 3  | 4       | 5  | carottes  |
| Carottes positives à la biopsie transrectale (TBx) (patients pN0)         | 1  | 3       | 4  | carottes  |
| Carottes positives à la biopsie transrectale (TBx) (patients pN1)         | 2  | 3       | 4  | carottes  |
| Carottes SBx prélevées (patients pN0)                                     | 10 | 12      | 12 | carottes  |
| Carottes SBx prélevées (patients pN1)                                     | 8  | 12      | 12 | carottes  |
| Carottes présentant un csPCa lors de la SBx (patients pN0)                | 20 | 40      | 58 | %         |
| Carottes présentant un csPCa lors de la SBx (patients pN1)                | 42 | 58      | 78 | %         |
| SUVmax (patients pN0)                                                     | 7  | 12      | 22 |           |
| SUVmax (patients pN1)                                                     | 8  | 14      | 22 |           |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN0)                             | 10 | 15      | 22 | ganglions |
| Ganglions lymphatiques retirés (patients pN1)                             | 14 | 18      | 26 | ganglions |
| Ganglions lymphatiques positifs                                           | 1  | 1       | 1  | ganglions |

**Tableau 10.** Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer le Briganti 2023.

| NOM                           | SOUS-ENSEMBLE GROUPE | / NOMBRE DE PATIENTS |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| Atteinte ganglionnaire        | pN0                  | 405                  |
| Atteinte ganglionnaire        | pN1                  | 53                   |
| Stade clinique (patients pN0) | cT1                  | 160                  |
| Stade clinique (patients pN0) | cT2                  | 186                  |
| Stade clinique (patients pN0) | cT3                  | 16                   |
| Stade clinique (patients pN1) | cT1                  | 12                   |
| Stade clinique (patients pN1) | cT2                  | 23                   |
| Stade clinique (patients pN1) | cT3                  | 9                    |
| Score PI-RADS (patients pN0)  | PI-RADS 3            | 30                   |
| Score PI-RADS (patients pN0)  | PI-RADS 4            | 163                  |

|                                                                             |                                        |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----|
| Score PI-RADS (patients pN0)                                                | PI-RADS 5                              | 212 |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                                | PI-RADS 3                              | 2   |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                                | PI-RADS 4                              | 8   |
| Score PI-RADS (patients pN1)                                                | PI-RADS 5                              | 43  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Confiné à l'organe                     | 284 |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Extension extracapsulaire              | 83  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN0)                     | Invasion des vésicules séminales       | 36  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Confiné à l'organe                     | 19  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Extension extracapsulaire              | 14  |
| Stade clinique à l'IRM multiparamétrique (patients pN1)                     | Invasion des vésicules séminales       | 19  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN0)                                   | Groupe de grade 1                      | 17  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN0)                                   | Groupe de grade 2                      | 53  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN0)                                   | Groupe de grade 3                      | 102 |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN0)                                   | Groupe de grade 4                      | 162 |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN0)                                   | Groupe de grade 5                      | 71  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN1)                                   | Groupe de grade 1                      | 1   |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN1)                                   | Groupe de grade 2                      | 5   |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN1)                                   | Groupe de grade 3                      | 14  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN1)                                   | Groupe de grade 4                      | 13  |
| Groupe de grade de biopsie (patients pN1)                                   | Groupe de grade 5                      | 20  |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Négative                               | 5   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Groupe de grade 1                      | 17  |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Groupe de grade 2                      | 55  |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Groupe de grade 3                      | 85  |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Groupe de grade 4                      | 110 |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN0)                    | Groupe de grade 5                      | 39  |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Négative                               | 0   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Groupe de grade 1                      | 1   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Groupe de grade 2                      | 6   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Groupe de grade 3                      | 5   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Groupe de grade 4                      | 6   |
| Groupe de grade à la biopsie transrectale (patients pN1)                    | Groupe de grade 5                      | 13  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Négative                               | 19  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Groupe de grade 1                      | 29  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Groupe de grade 2                      | 59  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Groupe de grade 3                      | 86  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Groupe de grade 4                      | 130 |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN0)                                     | Groupe de grade 5                      | 49  |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Négative                               | 1   |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Groupe de grade 1                      | 1   |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Groupe de grade 2                      | 4   |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Groupe de grade 3                      | 9   |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Groupe de grade 4                      | 9   |
| Groupe de grade à la SBx (patients pN1)                                     | Groupe de grade 5                      | 13  |
| Technique chirurgicale                                                      | Prostatectomie radicale ouverte        | 22  |
| Technique chirurgicale                                                      | Prostatectomie radicale laparoscopique | 8   |
| Technique chirurgicale                                                      | Assistée par robot                     | 428 |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN0) | Groupe de grade 1                      | 10  |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN0) | Groupe de grade 2                      | 117 |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN0) | Groupe de grade 3                      | 126 |

|                                                                             |                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN0) | Groupe de grade 4 | 80  |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN0) | Groupe de grade 5 | 71  |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN1) | Groupe de grade 1 | 1   |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN1) | Groupe de grade 2 | 4   |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN1) | Groupe de grade 3 | 11  |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN1) | Groupe de grade 4 | 7   |
| Groupe de grade de Gleason à l'examen pathologique définitif (patients pN1) | Groupe de grade 5 | 21  |
| Stade pathologique (patients pN0)                                           | pT2               | 158 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                           | pT3a              | 184 |
| Stade pathologique (patients pN0)                                           | pT3b/4            | 63  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                           | pT2               | 3   |
| Stade pathologique (patients pN1)                                           | pT3a              | 17  |
| Stade pathologique (patients pN1)                                           | pT3b/4            | 33  |
| Marges chirurgicales positives                                              | Patients pN0      | 130 |
| Marges chirurgicales positives                                              | Patients pN1      | 30  |

## 7.6. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que les études de dérivation originales de Briganti et Gandaglia, sont présentées dans le **tableau 11**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

**Tableau 11.** Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calculateur original de Briganti 2012<br>Validation interne<br>Examen par les pairs | <b>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</b><br><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><br><a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283811012309">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283811012309</a><br>DOI: 10.1016/j.eururo.2011.10.044                              |
| Calculateur original de Briganti 2017<br>Validation interne<br>Examen par les pairs | <b>Development and Internal Validation of a Novel Model to Identify the Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection in Prostate Cancer</b><br><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., &amp; Briganti, A.</i><br><a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub</a><br>DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.049                                                               |
| Calculateur original de Briganti 2019<br>Validation interne<br>Examen par les pairs | <b>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</b><br><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><br><a href="https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(18)30753-X/abstract">https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(18)30753-X/abstract</a> |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | DOI: 10.1016/j.eururo.2018.10.012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Calculateur original de Briganti 2023 | <b>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</b>                                                                                                           |
| Validation interne                    | <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> |
| Validation externe                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Examen par les pairs                  | <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37270378/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37270378/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                       | DOI: 10.1016/j.euo.2023.05.003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 7.7. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du Briganti Nomogram, des données ont été recueillies sur la base de quatre critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que les calculs effectués par l'outil en ligne fournissent exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans les articles de Briganti *et al.* (2012), Gandaglia *et al.* (2017), Gandaglia *et al.* (2019) et Gandaglia *et al.* (2023).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

## 7.8. Caractéristiques de performance clinique

L'évaluation des performances du Briganti Nomogram a révélé une statistique C de 2012 : 0,80 (IC à 95 % : 0,76 ; 0,84), 2017 : (IC à 95 % : 0,75 ; 0,83), en 2019 : 0,76 (IC à 95 % : 0,72 ; 0,80) et en 2023 : > 0,76. En termes d'étalonnage, le Briganti Nomogram a prédit avec précision l'atteinte ganglionnaire.

## 7.9. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au Briganti Nomogram : <https://www.evidencio.com/models/show/1555>, sélectionnez le dispositif approprié (version), puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

## 8. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. Cet outil a été développé pour fonctionner avec les dernières versions, à la date de rédaction du présent manuel, des quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles fonctionnant avec les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15.0 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

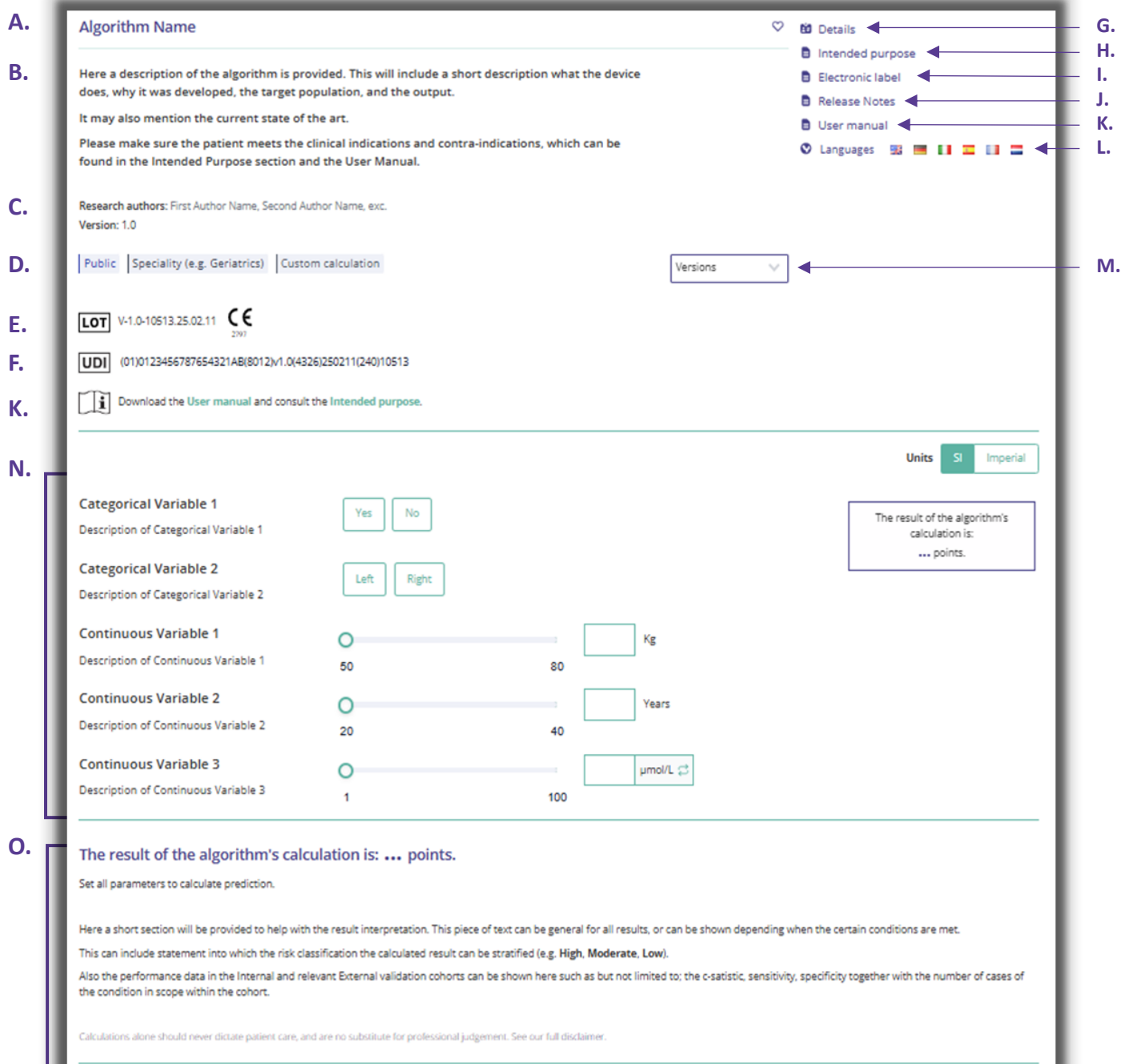
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

## 8.1. Page d'accueil de l'algorithme général

La **Figure 1** présente un exemple d'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.



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

- 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.** Input variables:
  - Categorical Variable 1 (Yes/No)
  - Categorical Variable 2 (Left/Right)
  - Continuous Variable 1 (50-80 Kg)
  - Continuous Variable 2 (20-40 Years)
  - Continuous Variable 3 (1-100  $\mu\text{mol/L}$ )
- O.** The result of the algorithm's calculation is: ... points.

Additional labels on the right side of the interface:

- G.** Details
- H.** Intended purpose
- I.** Electronic label
- J.** Release Notes
- K.** User manual
- L.** Languages
- M.** Versions

**Figure 1.** Exemple d'une page d'accueil d'algorithme sur le site web d'Evidencio.

### A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

### B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

### C. Auteurs de la recherche



Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

## D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». À côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

## E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

## F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **section 5.2 à la page 6** de ce user manual.

## G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

### Détails

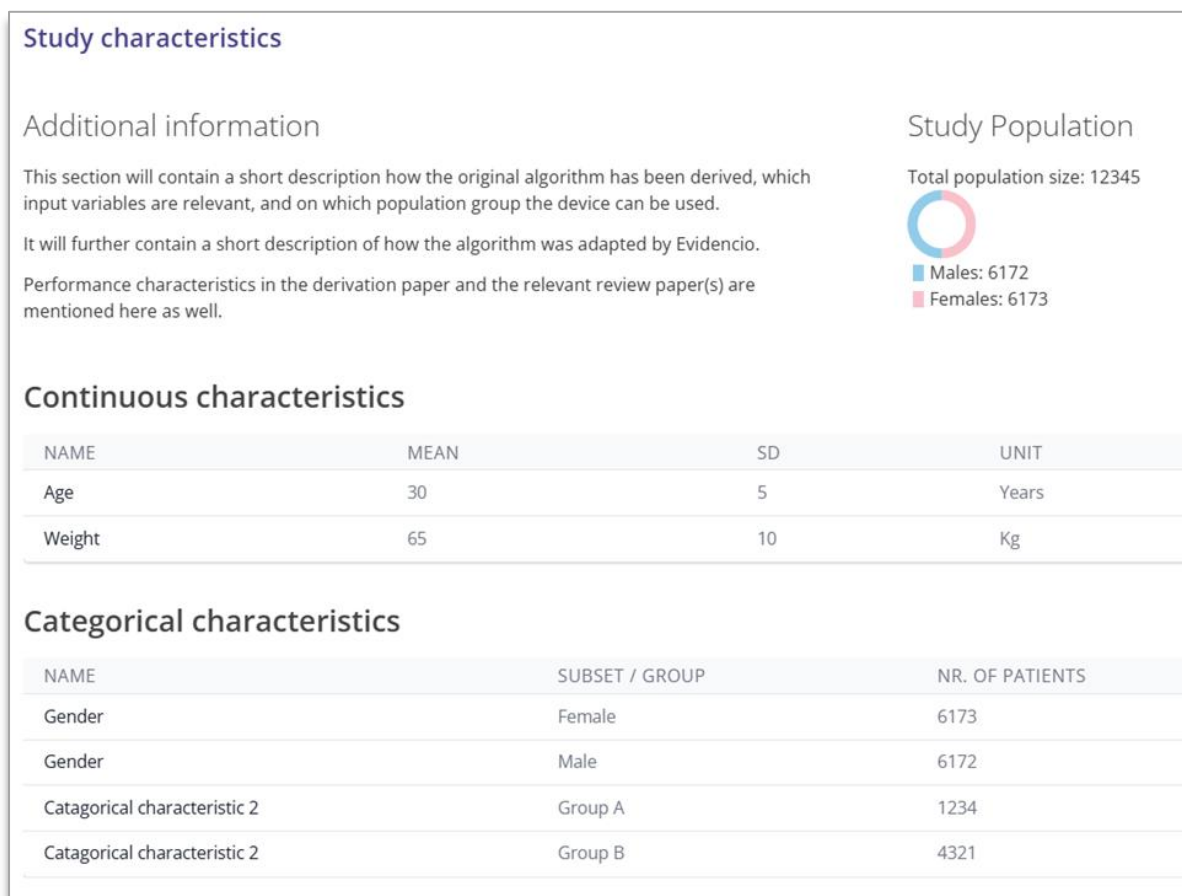
La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

| 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                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Heart Failure</li> <li>Diabetes Mellitus</li> <li>Elderly</li> </ul>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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  | $\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Figure 2.** Exemple de première partie de la section Détails.

## Caractéristiques de l'étude

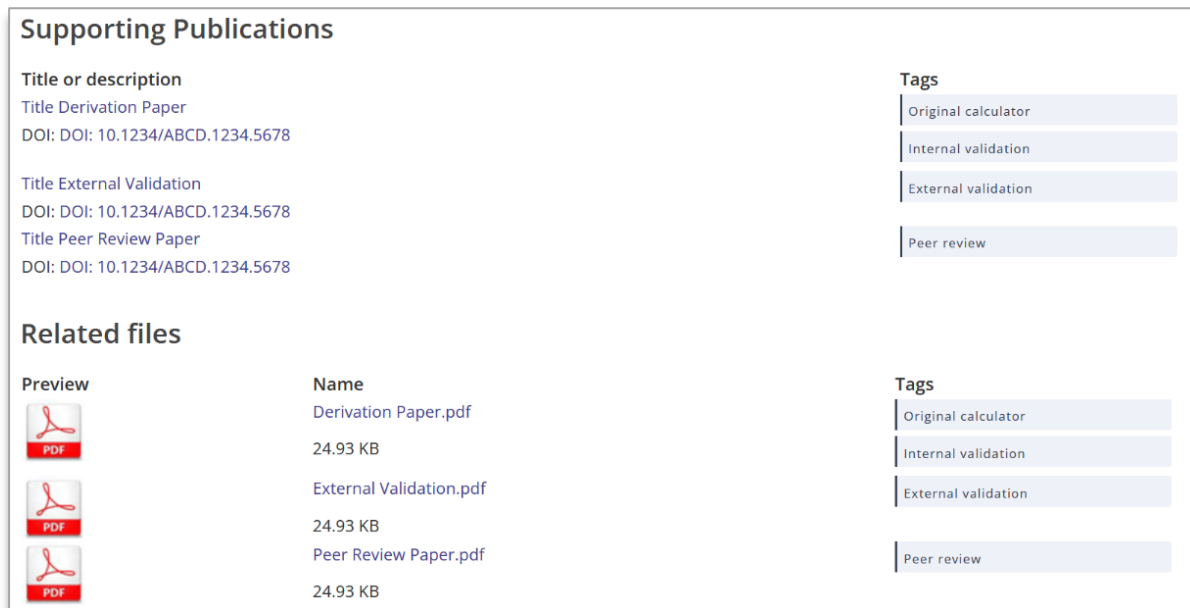
Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.



**Figure 3.** Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

## Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 7.6**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.



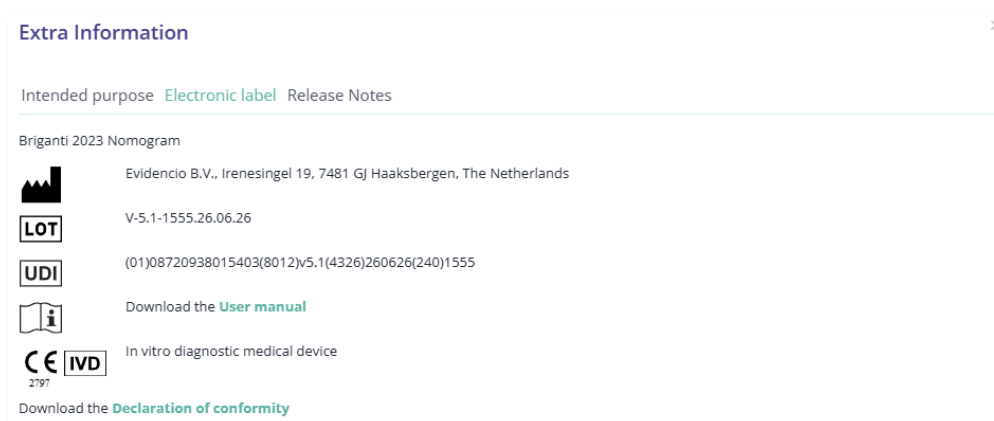
**Figure 4.** Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

## H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6 à la page 6**.

## I. Étiquette électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme composant le Briganti Nomogram.



**Figure 5.** Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

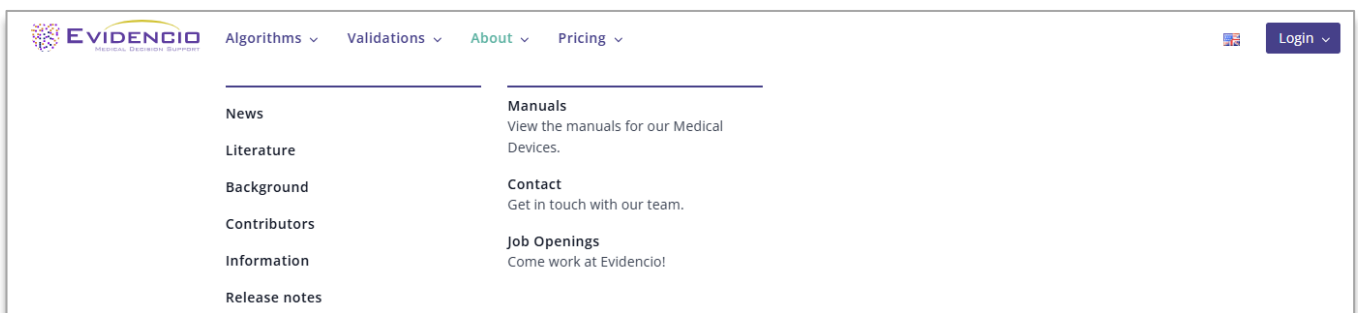
## J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de mise à jour les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

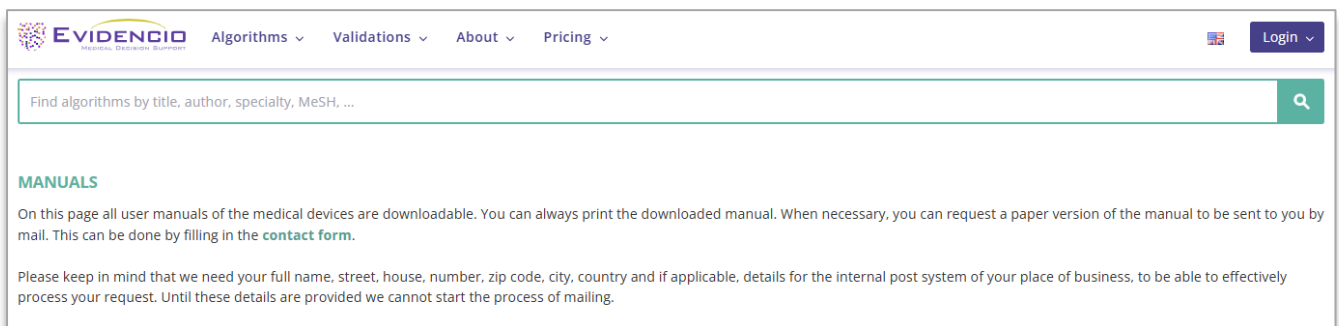
Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de mise à jour de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

## K. User Manual

Ce user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page du user manual est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 11** de ce user manual.



**Figure 6.** Le menu déroulant où se trouve la page du user manual.



**Figure 7.** La page du user manual pour tous les user manuals.

## L. Langues

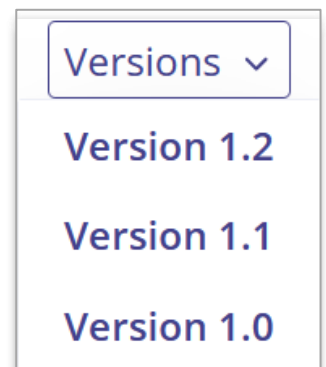
Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le Briganti Nomogram est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais.

Veuillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

## M. Sélection de l'algorithme et de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente du Briganti Nomogram à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



**Figure 8.** Exemple d'onglet de sélection de version.

## N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

### Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.

**Categorical Variable 1**  
 Description of Categorical Variable 1

**Figure 9.** Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.

**Categorical Variable 1**  
 Description of Categorical Variable 1

**Figure 10.** Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

### Variables continues

Dans l'exemple illustré dans **Figure 11**, la **Variable continue 3** illustre une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2 mg/dL pour la **Variable continue 3**).

**Continuous Variable 3**  
 Description of Continuous Variable 3

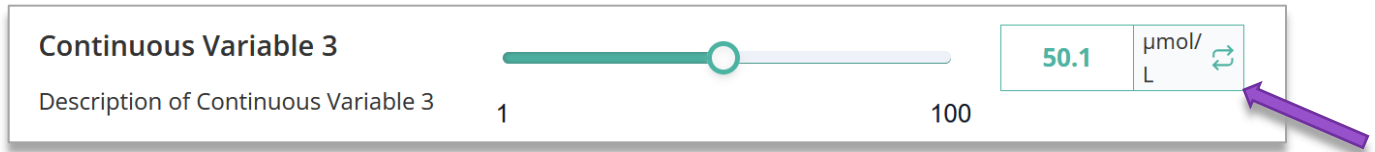
0.2 20

10.2 mg/dL

**Figure 11.** Exemple d'une variable continue, où « 10,2 » mg/dL a été saisi.

## Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12** ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.



**Figure 12.** Exemple d'une variable continue où « 50,1  $\mu\text{mol/L}$  » a été saisi.

## Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser, par exemple, les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuils).

## O. Section des résultats

En bas de la page d'accueil de l'algorithme, les résultats de l'algorithme sont affichés.

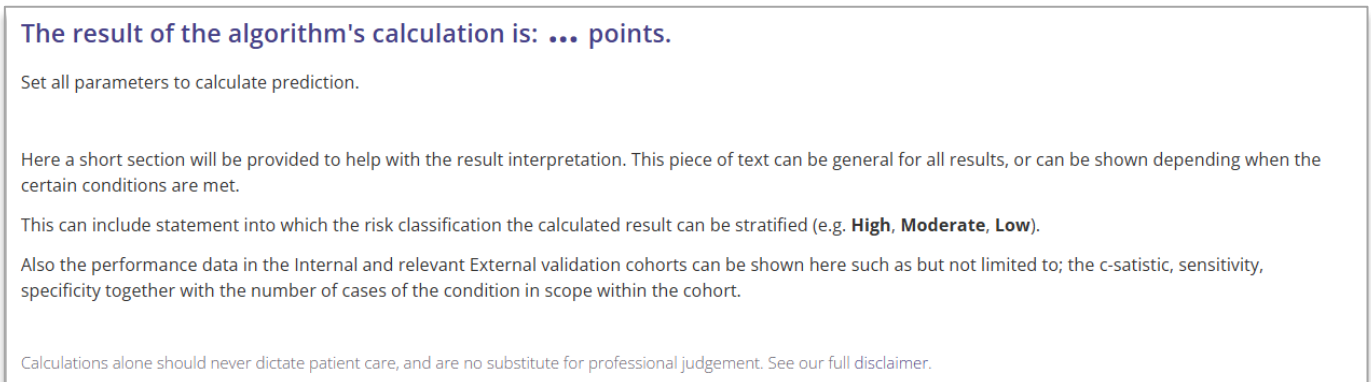
Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

## Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

## Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.



**Figure 13.** Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

## 9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Le Briganti Nomogram peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du risque d'atteinte ganglionnaire. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du Briganti Nomogram via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le Briganti Nomogram exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le 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"
}
```

**Encadré 1** :Exemple de sortie API pour le Briganti Nomogram.



Le **tableau 12** montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 8**).

**Tableau 12.** Éléments de l'API et de l'interface graphique (GUI) pour le Briganti Nomogram.

| Élément API            | Élément GUI                                                                                                                                                | Commentaire                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pourcentage CI         | S/O                                                                                                                                                        | Sans objet pour le Briganti Nomogram, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour celui-ci.                                                                                                                          |
| id                     | ID de l'algorithme sous « détails »<br>ID utilisé dans l'URL<br><a href="http://www.evidencio.com/models/show/1555">www.evidencio.com/models/show/1555</a> | L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.                                                                                                                                               |
| auteur                 | Auteur de l'algorithme sous « détails »                                                                                                                    | Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.                                                                                                                                       |
| titre                  | Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).                                                                                                           | -                                                                                                                                                                                                                         |
| variables              | Variables d'entrée et leur valeur saisie.<br>(partie N de la figure 1)                                                                                     | L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.                                                                                                                                                            |
| min                    | S/O                                                                                                                                                        | Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le Briganti Nomogram affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».  |
| max                    | S/O                                                                                                                                                        | Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le Briganti Nomogram affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ». |
| additionalResultSet    | S/O                                                                                                                                                        | S/O                                                                                                                                                                                                                       |
| mintxt                 | S/O                                                                                                                                                        | Identique à « min », mais sous forme de chaîne.                                                                                                                                                                           |
| maxtxt                 | S/O                                                                                                                                                        | Identique à « max », mais sous forme de chaîne.                                                                                                                                                                           |
| LCltxt                 | S/O                                                                                                                                                        | Sans objet pour le Briganti Nomogram, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour celui-ci.                                                                                                                          |
| HCltxt                 | S/O                                                                                                                                                        | Sans objet pour le Briganti Nomogram, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour celui-ci.                                                                                                                          |
| résultat               | Le résultat principal de l'algorithme, le score du Briganti Nomogram.                                                                                      | -                                                                                                                                                                                                                         |
| resultText             | Le texte affiché devant le résultat principal                                                                                                              | Par exemple : « La probabilité calculée d'atteinte ganglionnaire est de : »                                                                                                                                               |
| postresultText         | Texte affiché derrière le résultat principal                                                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                         |
| formulaSegments        | S/O                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                         |
| conditionalResultArray | S/O                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                         |
| conditionalResultText  | S/O                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                         |
| UDI                    | Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                         |
| medicalDevice          | L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).                                                                                                      | L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.                                                                                                                                    |
| userManual             | Le user manual (section K. dans la figure 1).                                                                                                              | L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.                                                                                                                 |

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration du Briganti Nomogram à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les instructions **1555-DOC-45 Instructions for API integration Briganti Nomogram**.

## 10. Historique des révisions du user manual

| Version            | Notes de révision |
|--------------------|-------------------|
| V1.0<br>JUILL-2026 | Version originale |

## 11. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tél : +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)