

L'User manual per il Briganti Nomogram

Briganti 2012 Nomogram

Briganti 2017 Nomogram

Briganti 2019 Nomogram

Briganti 2023 Nomogram

Versione 1.0, luglio 2026, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo del Briganti Nomogram	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	5
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	6
5.2. Numero UDI.....	6
6. Scopo previsto	6
6.1. Uso previsto.....	6
Osservazioni aggiuntive sull'uso previsto.....	6
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	7
6.3.1. Indicazioni cliniche	7
6.3.2. Controindicazioni cliniche	7
6.4. Profilo utente.....	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Interazione fisica	7
6.7. Storia/versioni del MDSW	7
7. Informazioni aggiuntive	8
7.1. Dettagli	8
7.2. Variabili di input	8
7.3. Algoritmo.....	9
7.4. Interpretazione dei risultati	11
7.5. Caratteristiche dello studio.....	12
7.5.1. Briganti 2012 Nomogram.....	12
7.5.2. Briganti 2017 Nomogram.....	13
7.5.3. Briganti 2019 Nomogram.....	15
7.5.4. Briganti 2023 Nomogram.....	18
7.6. Supporto della pubblicazione e dei file correlati.....	20
7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	21
7.8. Caratteristiche di prestazione clinica.....	21
7.9. Note di rilascio.....	21
8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio.....	22
8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	23
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	30
10. Cronologia delle revisioni dell'User manual	32

11. Dettagli sul produttore.....	32
----------------------------------	----

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User manual si riferisce nello specifico al Briganti Nomogram (che copre il Briganti 2012 Nomogram, il Briganti 2017 Nomogram, il Briganti 2019 Nomogram e il Briganti 2023 Nomogram). L'User manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). Il Briganti Nomogram soddisfa i requisiti di cui al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità. In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce determinate informazioni, calcolatrici, equazioni e algoritmi (strumenti), dotati di marchio CE, su uno qualsiasi dei suoi siti web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto/lo scopo previsto che è stato pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale, e salvo esplicita indicazione contraria, gli strumenti con marchio CE su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'utilizzo da parte delle pazienti.

Il contenuto con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un set specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su uno qualsiasi dei siti web, applicazioni, app o servizi forniti da Evidencio, che non sia chiaramente etichettato come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto da questa dichiarazione di non responsabilità per i contenuti con marchio CE e, quindi, si applicherà la dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio per i contenuti non marcati CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire consigli professionali limitati all'utente(i) previsto(i). Tuttavia, l'utente previsto deve esprimere il proprio giudizio clinico per quanto riguarda le informazioni fornite da questi strumenti.

Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) arrecate a Lei, ad altre persone o a proprietà a causa di un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti a Lei forniti.

La dichiarazione di non responsabilità per i contenuti non marcati CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilizzo dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai determinare l'assistenza al paziente e non sostituiscono in alcun modo il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che la paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche come indicato sul sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo User manual.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcome. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai immediatamente necessari.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare l'informativa sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non conferma che è sicuro riprendere l'utilizzo.

4. Descrizione del dispositivo del Briganti Nomogram

Il Briganti Nomogram ha lo scopo di supportare il processo decisionale clinico nel cancro alla prostata, stimando il rischio che una linfadenectomia pelvica estesa (ePLND) e una biopsia identifichino la presenza di un tumore in pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato (PCa).

Il Briganti Nomogram consiste in quattro diversi algoritmi matematici, descritti in quattro diverse pubblicazioni scientifiche nel 2012, 2017, 2019 e 2023. Il termine singolare "Briganti Nomogram" viene utilizzato per chiarezza e brevità quando qualcosa si applica a tutte e 4 le versioni. Le differenze tra i singoli dispositivi verranno menzionate quando applicabile. La formula matematica sottostante il MDSW è un modello di regressione logistica.

Il modello del Briganti 2012 Nomogram predice la probabilità di invasione dei linfonodi pelvici per i pazienti sottoposti a linfadenectomia pelvica estesa in base al PSA (antigene prostatico specifico) prima del trattamento, allo stadio clinico, al punteggio di Gleason biotico primario e secondario e alla percentuale di prelievi positivi. La biopsia per la determinazione della percentuale di prelievi positivi è stata eseguita tramite biopsia prostatica transrettale ecoguidata.

Il Briganti 2017 Nomogram predice la probabilità di coinvolgimento dei linfonodi pelvici nei pazienti con PCa localizzato, con stadio clinico ottenuto mediante esame digito-rettale e biopsia prostatica transrettale. Si tratta di una versione aggiornata del modello Briganti 2012 Nomogram che include anche le percentuali dei prelievi positivi con il grado più alto e con il grado più basso.

Il Briganti 2019 Nomogram predice la probabilità di coinvolgimento dei linfonodi pelvici per i pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato, diagnosticato tramite biopsie mirate con risonanza magnetica e biopsie sistematiche. Il modello attuale è applicabile esclusivamente agli uomini con una biopsia mirata mediante RMI positiva e concomitante biopsia sistematica, come attualmente indicato dalle linee guida. Inoltre, il rischio di LNI non dovrebbe essere stimato usando questo modello per gli individui a cui è stata diagnosticata tramite biopsia sistematica con una biopsia mirata alla RMI risultata negativa. Per questi pazienti gli strumenti predittivi, sviluppati utilizzando dati relativi a uomini diagnosticati tramite biopsia sistematica, come il Briganti 2012 Nomogram e il Briganti 2017 Nomogram, risultano più adeguati.

Il Briganti 2023 Nomogram predice la probabilità di coinvolgimento dei linfonodi pelvici nei pazienti con malattia mNOM0 sottoposti a prostatectomia radicale (RP) e linfadenectomia pelvica estesa (ePLND). È stato sviluppato da Gandaglia et al. in una popolazione di 458 pazienti con malattia mNOM0 che sono stati sottoposti a prostatectomia radicale (PR) e ad ePLND tra il 2017 e il 2022 in dodici centri in tutto il mondo (Austria, Belgio, Cina, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Svizzera). È stato validato esternamente da Gandaglia et al. nel 2026 su una popolazione di 282 pazienti con PCa con malattia mNOM0 sottoposti a prostatectomia radicale (RP) e linfadenectomia pelvica estesa (ePLND) in dieci centri tra il 2016 e il 2023.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito tramite la comunicazione con la piattaforma Evidencio, ospitata sul sito www.evidencio.com. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e di un iframe. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo sarà reso disponibile tramite EUDAMED non appena il relativo modulo sarà pienamente operativo. Nel frattempo, il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni può essere richiesto al fabbricante e sarà fornito senza indebito ritardo.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Il Briganti Nomogram è un software e non ha scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione; se lo stato dell'arte non cambia in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

Il Briganti Nomogram è un dispositivo a basso rischio; non ci sono rischi evidenti al di fuori di una possibile stima errata del rischio di coinvolgimento linfonodale del paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*.

Il Briganti Nomogram non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

 2797	Nome del dispositivo	Il Briganti Nomogram
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	Briganti 2012 Nomogram V-2.1-1555.26.07.29 Briganti 2017 Nomogram V-3.2-1555.26.07.29 Briganti 2019 Nomogram V-4.1-1555.26.07.29 Briganti 2023 Nomogram V-5.1-1555.26.07.29
	Numero UDI	Briganti 2012 Nomogram (01)08720938015205(8012)v2.1(4326)260729(240)1555 Briganti 2017 Nomogram (01)08720938015199(8012)v3.2(4326)260729(240)1555 Briganti 2019 Nomogram (01)08720938015182(8012)v4.1(4326)260729(240)1555 Briganti 2023 Nomogram (01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260729(240)1555
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione e **Figura 5** nel **Capitolo 10**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare l'**User manual** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

Sta per numero Unique Device Identifier (UDI), che è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

Il numero di versione, che fa parte dell'UDI, è collegato a uno dei 4 sotto-modelli del dispositivo. Versione 2.X per il Briganti 2012 Nomogram, versione 3.X per il Briganti 2017 Nomogram, versione 4.X per il Briganti 2019 Nomogram e la versione 5.X per il Briganti 2023 Nomogram.

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

Il Briganti Nomogram è un algoritmo progettato per utilizzare il PSA, lo stadio T clinico, il grado di Gleason primario, il grado di Gleason secondario e la percentuale di prelievi (biopsie) positivi. Serve a stimare il rischio che una dissezione estesa dei linfonodi pelvici (ePLND) e una biopsia identifichino la presenza di un tumore nei pazienti con cancro alla prostata (PCa) clinicamente localizzato, allo scopo di supportare gli operatori sanitari nelle decisioni riguardanti la linfadenectomia pelvica estesa.

Il Briganti Nomogram è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede dati quantitativi e qualitativi per fornire un risultato quantitativo (una percentuale di rischio).

Il Briganti Nomogram non intende sostituire il processo decisionale clinico; può solo fornire informazioni all'operatore sanitario sulla stima del rischio che una ePLND e una biopsia identifichino la presenza di un tumore in pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato. L'operatore sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico riguardo alle opzioni di trattamento ottimali del paziente. In pratica, ciò in genere comporta la decisione di eseguire una linfadenectomia estesa.

Osservazioni aggiuntive sull'uso previsto

Il software per dispositivi medici (MDSW) include quattro algoritmi, gli algoritmi del Briganti 2012 Nomogram, del Briganti 2017 Nomogram, del Briganti 2019 Nomogram e del Briganti 2023 Nomogram.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso del Briganti Nomogram per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando il Briganti Nomogram in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente. Il Briganti Nomogram può comportare il seguente beneficio clinico:

- Il Briganti Nomogram può aiutare nella stratificazione del rischio dei pazienti.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Il Briganti Nomogram è destinato all'uso in pazienti che soddisfano le indicazioni cliniche e le controindicazioni elencate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Il Briganti Nomogram deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Pazienti con PCa clinicamente localizzato.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

Il Briganti Nomogram non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti con dati patologici o biotipici incompleti, necessari per il calcolo di (uno dei) Briganti Nomogram.

6.4. Profilo utente

Il risultato del Briganti Nomogram è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Gli utenti possono inserire manualmente i dati di input richiesti tramite l'interfaccia utente. Inoltre, il MDSW è disponibile come vista incorporata tramite la rappresentazione iFrame di Evidencio. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in contesti sanitari in cui non sono richieste l'applicazione immediata e i risultati immediati del dispositivo. Il dispositivo non è destinato all'uso al letto della paziente.

6.6. Interazione fisica

Il MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale della paziente, dell'utente o altro.

6.7. Storia/versioni del MDSW

Le versioni del Briganti Nomogram menzionate in questo documento sono state sviluppate da Briganti et al. nel 2012. Gandaglia et al. nel 2017, Gandaglia et al. nel 2019 e Gandaglia et al. nel 2023 che si traducono rispettivamente nelle versioni del Briganti 2012 Nomogram, del Briganti 2017 Nomogram, del Briganti 2019 Nomogram e del Briganti 2023 Nomogram.

7. Informazioni aggiuntive

7.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	T. A. Hueting		
ID algoritmo radice	1555		
	Numero di versione	Data di revisione	
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	
Specialità	Oncologia, Urologia		
Tipo di algoritmo	Regressione logistica		
Termini MeSH	• Cancro alla prostata • Linfadenectomia		

7.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, il Briganti Nomogram richiede le variabili di input elencate in **Tabella 1**.

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per il Briganti Nomogram.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
Briganti 2012 Nomogram				
PSA	Antigene Prostatico Specifico	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Stadio T clinico	Stadio del tumore	Categorico	Stadio T1 Stadio T2 Stadio T3	
Grado primario di Gleason	Grado primario del tumore secondo la scala di Gleason alla biopsia	Categorico	≤3 ≥4	
Grado secondario di Gleason	Grado secondario del tumore secondo la scala di Gleason alla biopsia	Categorico	≤3 ≥4	
Percentuale di prelievi positivi	Percentuale di prelievi positivi effettuati durante una biopsia prostatica transrettale ecoguidata	Continuo	0-100 (0,1)	%
Briganti 2017 Nomogram				
PSA preoperatorio	Antigene prostatico specifico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Stadio T clinico	Stadio del tumore	Categorico	Stadio T1 clinico Stadio T2 clinico Stadio T3 clinico	
Gruppo di grado secondo la scala di Gleason alla biopsia		Categorico	1 2 3 4 5	
Percentuale di prelievi positivi con il PCa di grado più alto	Percentuale dei frustoli biotipici con la malattia di grado più elevato	Continuo	0-100 (0,1)	%
Percentuale di prelievi positivi con PCa di grado inferiore	Percentuale di frustoli biotipici con la malattia di grado inferiore	Continuo	0-90 (0,1)	%
Briganti 2019 Nomogram				

PSA preoperatorio	Antigene prostatico specifico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Stadio clinico alla RMmp	Stadio clinico alla Risonanza Magnetica Multiparametrica	Categorico	Confinato all'organo Estensione extracapsulare Invasione delle vescicole seminali	
Diametro massimo della lesione alla RMmp	La lesione con il punteggio PI-RADS più alto, oppure quella con il diametro maggiore per le lesioni con lo stesso punteggio PI-RADS.	Continuo	0-45 (1)	mm
Gruppo di grado secondo la scala di Gleason alla biopsia mirata con RMI		Categorico	1 2 3 4 5	
Percentuale di prelievi con PCa clinicamente significativo alla biopsia sistematica	Percentuale di prelievi biotici con PCa clinicamente significativo, definito come Grade Group ≥ 2 .	Continuo	0-100 (0,1)	%
Briganti 2023 Nomogram				
PSA preoperatorio	Antigene prostatico specifico preoperatorio	Continuo	0-50 (0,1)	ng/ml
Stadio clinico alla RMmp	Stadio clinico alla Risonanza Magnetica Multiparametrica	Categorico	Confinato all'organo Estensione extracapsulare Invasione delle vescicole seminali	
Diametro massimo della lesione alla RMmp	La lesione con il punteggio PI-RADS più alto, oppure quella con il diametro maggiore per le lesioni con lo stesso punteggio PI-RADS.	Continuo	0-45 (1)	mm
Grado di Gleason nella biopsia		Categorico	1 2 3 4 5	
Percentuale di prelievi con PCa clinicamente significativo alla biopsia sistematica	Percentuale di prelievi positivi alla biopsia sistematica.	Continuo	0-100 (0,1)	%

7.3. Algoritmo

Il Briganti Nomogram è composto da quattro modelli di regressione logistica. Le equazioni si possono trovare anche nei documenti originali forniti da Briganti e Gandaglia et al. I modelli di regressione logistica assumono la seguente forma:

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

Equazione 1.

In questa equazione, XB rappresenta la combinazione dei singoli valori (x) con i coefficienti beta e l'intercetta, mentre la x rappresenta le variabili di input. Per le variabili non continue, i valori finali sono mostrati qui sotto in ordine.

Tabella 2. Coefficienti di regressione logistica utilizzati per il Briganti Nomogram.

Briganti 2012 Nomogram		Briganti 2017 Nomogram		Briganti 2019 Nomogram		Briganti 2023 Nomogram	
Variabile	Coefficiente/V alore Beta	Variabile	Coefficiente/V alore Beta	Variabile	Coefficiente/V alore Beta	Variabile	Coefficiente/V alore Beta
Intercetta	-5,34	Intercetta	-5,8717	Intercetta	-4,5974	Intercetta	-4,807
PSA	0,036331929	PSA preoperat orio	0,0826	PSA preoperat orio	0,0416	PSA preoperat orio	0,0085
Stadio T clinico Stadio T1 Stadio T2 Stadio T3	0 0,590006422 1,994700313	Stadio T clinico Stadio T1 clinico Stadio T2 clinico Stadio T3 clinico	0 0,8489 1,055	Stadio clinico alla RMmp Confinato all'organo Estensione extracaps ulare Invasione delle vescicole seminali	0 1,2214 1,4672	Stadio clinico alla RMmp Confinato all'organo Estensione extracaps ulare Invasione delle vescicole seminali	0 0,7288 1,3835
Grado primario di Gleason ≤3 ≥4	0 1,295822458	Gruppo di grado secondo la scala di Gleason alla biopsia 1 2 3 4 5	0 0 2,2664 2,6753 2,6753	Diametro massimo della lesione alla RMmp	0,0311	Diametro massimo della lesione alla RMmp	0,0489
Grado seconda rio di Gleason ≤3 ≥4	0 0,371563556	Percentua le di prelievi positivi con il PCa di grado più alto	0,0268	Gruppo di grado secondo la scala di Gleason alla biopsia mirata con RMI 1 2 3 4 5	0 0 1,2032 1,8063 1,8063	Grado di Gleason nella biopsia 1 2 3 4 5	0 0 0 0 0,8757
Percent uale di prelievi positivi	0,027128667	Percentua le di prelievi positivi con PCa	0,0140	Percentual e di prelievi con PCa clanicamen	0,0119	Percentual e di prelievi con PCa clanicamen	0,0160

		di grado inferiore		te significativ o alla biopsia sistematic a		te significativ o alla biopsia sistematic a	
--	--	--------------------	--	---	--	---	--

7.4. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

Il risultato principale di questo dispositivo è fornito come rischio calcolato di coinvolgimento linfonodale, espresso in percentuale con un decimale.

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai determinare l'assistenza al paziente e non sostituiscono in alcun modo il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer/>.

7.5. Caratteristiche dello studio

7.5.1. Briganti 2012 Nomogram

Dallo studio di derivazione:

"Il modello Briganti 2012 Nomogram è stato pubblicato nel 2012 come aggiornamento di routine del precedente modello di Briganti per mantenerlo aggiornato. Le caratteristiche dei pazienti relative ai dati usati per derivare il nomogramma sono incluse qui di seguito:

I dati clinici e patologici sono stati raccolti prospetticamente per 588 pazienti sottoposti a RP ed ePLND tra il settembre 2006 e l'ottobre 2010 presso l'ospedale del San Raffaele Scientific Institute. "Tutti i pazienti sono stati sottoposti a una valutazione preoperatoria dettagliata che consisteva nel dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA) (saggio Abbott AxSYM PSA; Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA), nello stadio clinico valutato dall'urologo curante (secondo il sistema di stadiazione 2002 dell'American Joint Committee on Cancer) e in una biopsia prostatica transrettale ecoguidata. Oltre al punteggio di Gleason, sono stati registrati per ciascun paziente il numero totale di prelievi eseguiti, nonché il numero e la percentuale dei prelievi positivi. Tutti gli uomini che presentavano un PCa istologicamente accertato sono stati sottoposti a RP, preceduta da ePLND, indipendentemente dalle caratteristiche del PCa."

Tabella 3. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2012.

NOME	Q1	MEDIANA	Q3	UNITÀ
Età all'intervento (pazienti pN0)	60,3	65,2	70,6	anni
Età all'intervento (pazienti pN1)	60,3	65,3	69,5	anni
PSA preoperatorio (pazienti pN0)	4,7	7,5	8,7	ng/ml
PSA preoperatorio (pazienti pN1)	6,2	12,8	12,5	ng/ml
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN0)	14	17	24	prelievi
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN1)	12	15,5	18	prelievi
Prelievi complessivamente positivi (pazienti pN0)	3	6	10	prelievi
Prelievi complessivamente positivi (pazienti pN1)	6	10,5	14	prelievi
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN0)	16,7	33,3	57,1	%
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN1)	51,0	78,6	100	%
Linfonodi rimossi (pazienti pN0)	15	19	25	nodi
Linfonodi rimossi (pazienti pN1)	16	21	28	nodi
Linfonodi positivi	1	2	3	nodi

Tabella 4. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2012

NOME	SOTTOGRUPPO / GRUPPO	N. DI PAZIENTI
Coinvolgimento linfonodale	pN0	539
Coinvolgimento linfonodale	pN1	49
Stadio clinico (pazienti pN0)	T1	360
Stadio clinico (pazienti pN0)	T2	164
Stadio clinico (pazienti pN0)	T3	15
Stadio clinico (pazienti pN1)	T1	13
Stadio clinico (pazienti pN1)	T2	20
Stadio clinico (pazienti pN1)	T3	16
Grado primario di Gleason pN0	≤3	466
Grado primario di Gleason pN0	≥4	73
Grado secondario di Gleason pN0	≤3	466
Grado secondario di Gleason pN0	≥4	73
Grado primario di Gleason pN1	≤3	22
Grado primario di Gleason pN1	≥4	27
Grado secondario di Gleason pN1	≤3	20
Grado secondario di Gleason pN1	≥4	29
Stadio patologico pN0	pT2	427
Stadio patologico pN0	pT3a	84

Stadio patologico pN0	pT3b	28
Stadio patologico pN0	pT4	0
Stadio patologico pN1	pT2	4
Stadio patologico pN1	pT3a	13
Stadio patologico pN1	pT3b	30
Stadio patologico pN1	pT4	2
Punteggio di Gleason patologico pN0	2-6	222
Punteggio di Gleason patologico pN0	7	260
Punteggio di Gleason patologico pN0	8-10	43
Punteggio di Gleason patologico pN0	mancante	14
Punteggio di Gleason patologico pN1	2-6	1
Punteggio di Gleason patologico pN1	7	22
Punteggio di Gleason patologico pN1	8-10	20
Punteggio di Gleason patologico pN1	Mancante	6

7.5.2. Briganti 2017 Nomogram

Dallo studio di derivazione:

"Dopo l'approvazione del Comitato Etico, i dati clinici e patologici sono stati raccolti prospetticamente per 2872 pazienti trattati con RP a cielo aperto o robot-assistita ed ePLND per il PCa localizzato tra il gennaio 2011 e il luglio 2016 presso un unico centro di riferimento terziario. I pazienti con dati completi, che sono stati sottoposti a una revisione centralizzata dei campioni biotipici, eseguita da due uropatologi dedicati ad alto volume, sono stati selezionati (n = 681). Nessun paziente ha ricevuto una terapia ormonale neoadiuvante. Tutti i casi sono stati eseguiti da sei chirurghi con all'attivo almeno 200 interventi all'inizio della raccolta dei dati, formati dallo stesso chirurgo e che hanno applicato il medesimo template anatomico per l'ePLND. Il tessuto fibro-adiposo lungo la vena iliaca esterna è stato sezionato essendo il nervo genitofemorale il limite laterale. In senso prossimale, l'ePLND è stata eseguita fino a includere l'incrocio tra l'uretere e i vasi iliaci comuni. Sono stati rimossi i linfonodi situati lungo, nonché medialmente e lateralmente ai vasi iliaci interni. Tutto il tessuto fibroadiposo all'interno della fossa otturatoria è stato rimosso e la fossa triangolare lombosacrale di Marçille è stata sezionata e liberata. Tutti i campioni sono stati inviati per la valutazione patologica in più contenitori, in base alla loro sede anatomica e sono stati esaminati da uropatologi dedicati secondo una metodologia descritta in precedenza."

Tabella 5. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2017.

NOME	Q1	MEDIANA	Q3	UNITÀ
Età all'intervento (pazienti pN0)	60	65	70	anni
Età all'intervento (pazienti pN1)	59	65	71	anni
PSA preoperatorio (pazienti pN0)	4,5	6,4	7,9	ng/ml
PSA preoperatorio (pazienti pN1)	6,1	10,8	21	ng/ml
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN0)	12	14	20	prelievi
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN1)	12	14	18	prelievi
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN0)	14,3	31,6	50,0	%
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN1)	42,8	62,5	85,7	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN0)	13,2	25	45,0	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN1)	31,9	50	81,8	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN0)	16,6	25	41,6	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN1)	23,3	33,3	51,8	%
Linfonodi rimossi (pazienti pN0)	8	15	21	nodi
Linfonodi rimossi (pazienti pN1)	15	20	27	nodi
Linfonodi positivi	1	1	4	nodi
Anno dell'intervento	2013	2014	2015	Anni
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di grado più elevato pN0	10	30	60	%
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di grado più elevato pN1	40	75	90	%
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di basso grado pN0	20	40,9	61,1	%
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di basso grado pN1	31,2	76,8	93,4	%

Estensione totale del tumore pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Estensione totale del tumore pN1	2,6	4,9	8,9	cm
Lunghezza totale della biopsia pN0	16,4	20,0	26,0	cm
Lunghezza totale della biopsia pN1	17,1	20,0	23,4	cm
Percentuale di tumore nei frustoli biotici pN0	1,7	6,8	15,8	%
Percentuale di tumore nei frustoli biotici pN1	11,3	27,8	45,6	%
Estensione del tumore del PCa di grado più elevato pN0	0,3	1,12	2,7	cm
Estensione del tumore del PCa di grado più elevato pN1	4,2	2,0	7,8	cm
Estensione del tumore del PCa di basso grado pN0	0,41	0,9	1,95	cm
Estensione del tumore del PCa di basso grado pN1	1,18	2,1	4,51	cm
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di basso grado pN0	20	40,9	61,1	%
Percentuale massima di coinvolgimento di un singolo frustolo con PCa di basso grado pN1	31,2	76,8	93,4	%
Estensione totale del tumore pN0	0,35	1,3	2,93	cm
Estensione totale del tumore pN1	2,6	4,9	8,9	cm

Tabella 6. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2017

NOME	SOTTOGRUPPO / GRUPPO	N. DI PAZIENTI
Coinvolgimento linfonodale	pN0	602
Coinvolgimento linfonodale	pN1	79
Stadio clinico (pazienti pN0)	T1	357
Stadio clinico (pazienti pN0)	T2	222
Stadio clinico (pazienti pN0)	T3	23
Stadio clinico (pazienti pN1)	T1	18
Stadio clinico (pazienti pN1)	T2	42
Stadio clinico (pazienti pN1)	T3	19
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN0)	1	260
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN0)	2	233
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN0)	3	65
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN0)	4	33
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN0)	5	11
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN1)	1	1
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN1)	2	14
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN1)	3	28
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN1)	4	15
Gruppo di grado di Gleason nella biopsia (pazienti pN1)	5	21
Tecnica chirurgica	A cielo aperto	205
Tecnica chirurgica	Robotica assistita	476
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	1	130
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	2	272
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	3	128
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	4	26
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	5	46
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	1	6
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	2	7
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	3	12
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	4	13

Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	5	41
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT2	423
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3a	153
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3b/pT4	24
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT2	4
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3a	26
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3b/pT4	49
Margini chirurgici positivi	pazienti pN0	90
Margini chirurgici positivi	pazienti pN1	41
Sito di LNI	Fossa otturatoria	42
Sito di LNI	Regione iliaca interna	20
Sito di LNI	Regione iliaca esterna	34
Sito di LNI	Regione iliaca comune	9
Sito di LNI	Regione presacrale	7

7.5.3. Briganti 2019 Nomogram

Dallo studio di derivazione:

"Dopo l'approvazione del comitato etico, 581 pazienti sottoposti ad una biopsia mirata mediante RMI e prostatectomia radicale (PR) con una linfadenectomia pelvica estesa (ePLND) tra il 2016 e il 2018 sono stati identificati retrospettivamente presso cinque centri di riferimento europei di terzo livello. La RMmp e le biopsie mirate alla risonanza magnetica sono state regolarmente raccomandate ai pazienti con un sospetto clinico di PCa secondo il giudizio del medico curante. Sono stati selezionati solo i pazienti con una biopsia mirata mediante RMI positiva (n = 516). Tra questi, sono stati esclusi i pazienti con biopsia o dati patologici incompleti (n = 19). Questo ha portato a una popolazione finale di 497 pazienti.

Nessun paziente ha ricevuto una terapia ormonale neoadiuvante. La chirurgia è stata regolarmente proposta come opzione di trattamento in ogni centro. La decisione di eseguire la RP è stata lasciata al giudizio clinico del medico curante, dopo averne discusso con ciascun paziente i potenziali benefici e gli effetti collaterali di tutte le modalità di trattamento disponibili per la gestione del PCa localizzato. Sono stati inclusi solo i pazienti sottoposti ad ePLND anatomicamente definita con asportazione dei linfonodi otturatori, iliaci interni ed iliaci esterni. Tutte le procedure sono state eseguite da chirurghi ad alto volume presso istituti di riferimento. Tutti i campioni sono stati inviati per la valutazione patologica in più contenitori e sono stati valutati da uropatologi specializzati."

Tabella 7. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2019.

NOME	Q1	MEDIANA	Q3	UNITÀ
Età all'intervento (pazienti pN0)	60	65	70	anni
Età all'intervento (pazienti pN1)	60	64	71	anni
PSA preoperatorio (pazienti pN0)	5,1	7,2	11	ng/ml
PSA preoperatorio (pazienti pN1)	6,7	11	21	ng/ml
Volume della prostata (pazienti pN0)	33	43	55	ml
Volume della prostata (pazienti pN1)	34	48	59	ml
Massimo diametro della lesione indice alla RMImp (pazienti pN0)	9	10	14	mm
Massimo diametro della lesione indice alla RMImp	10	15	18	mm
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN0)	14	16	18	prelievi
Numero totale di prelievi eseguiti (pazienti pN1)	14	16	18	prelievi
Prelievi complessivamente positivi (pazienti pN0)	3	5	8	prelievi
Prelievi complessivamente positivi (pazienti pN1)	9	5	12	prelievi
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN0)	20	33	50	%
Percentuale complessiva di prelievi positivi (pazienti pN1)	36	55	80	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN0)	12	20	38	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN1)	24	40	60	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN0)	8	16	27	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN1)	10	21	30	%
Prelievi biotipici sistematici eseguiti (pazienti pN0)	10	12	15	prelievi
Prelievi biotipici sistematici eseguiti (pazienti pN1)	10	12	16	prelievi

Prelievi con cancro alla prostata clinicamente significativo (csPCa) nella biopsia sistematica (pazienti pN0)	0	12	37	%
Prelievi con cancro alla prostata clinicamente significativo (csPCa) nella biopsia sistematica (pazienti pN1)	17	42	76	%
Linfonodi rimossi (pazienti pN0)	10	15	20	nodi
Linfonodi rimossi (pazienti pN1)	13	17	24	nodi
Linfonodi positivi	1	1	2	nodi

Tabella 8. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2019

NOME	SOTTOGRUPPO GRUPPO	/ N. DI PAZIENTI
Coinvolgimento linfonodale	pN0	435
Coinvolgimento linfonodale	pN1	62
Stadio clinico (pazienti pN0)	T1	335
Stadio clinico (pazienti pN0)	T2	96
Stadio clinico (pazienti pN0)	T3	4
Stadio clinico (pazienti pN1)	T1	30
Stadio clinico (pazienti pN1)	T2	21
Stadio clinico (pazienti pN1)	T3	11
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	3	121
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	4	235
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	5	79
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	3	4
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	4	26
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	5	32
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN0)	1	299
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN0)	2	91
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN0)	3	27
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN0)	≥ 4	18
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN1)	1	38
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN1)	2	20
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN1)	3	3
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp (pazienti pN1)	≥ 4	1
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Confinato all'organo	358
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Estensione extracapsulare	49
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Invasione delle vescicole seminali	13
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Confinato all'organo	29
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Estensione extracapsulare	19
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Invasione delle vescicole seminali	14
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN0)	1	55
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN0)	2	236
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN0)	3	78
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN0)	4	45
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN0)	5	21
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN1)	1	1
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN1)	2	15
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN1)	3	16
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN1)	4	15
Gruppo di grado globale della biopsia (pazienti pN1)	5	15
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	1	72
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	2	225
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	3	72
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	4	46

Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	5	20
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	1	1
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	2	15
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	3	16
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	4	17
Gruppo di grado alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	5	13
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	2	165
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	3	94
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	4	77
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	≥5	99
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	2	27
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	3	18
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	4	10
Frammenti mirati prelevati su biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	≥5	7
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	1	111
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	2	173
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	3	69
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN0)	≥4	82
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	1	5
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	2	32
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	3	16
Prelievi positivi alla biopsia mirata con RMI (pazienti pN1)	≥4	9
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	Negativo	80
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	1	100
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	2	171
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	3	44
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	4	25
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN0)	5	15
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	Negativo	4
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	1	6
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	2	14
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	3	15
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	4	9
Gruppo di grado alla biopsia sistematica (pazienti pN1)	5	14
Tecnica chirurgica	A cielo aperto	43
Tecnica chirurgica	Robotica assistita	454
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	1	15
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	2	218
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	3	147
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	4	22
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	5	30
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	1	0
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	2	3
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	3	25
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	4	4
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	5	30
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT2	215
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3a	180
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3b/pT4	40

Stadio patologico (pazienti pN1)	pT2	3
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3a	20
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3b/pT4	39
Margini chirurgici positivi	pazienti pN0	103
Margini chirurgici positivi	pazienti pN1	40

7.5.4. Briganti 2023 Nomogram

Dall'articolo sulla derivazione:

“Dopo l'approvazione del comitato etico abbiamo identificato 711 pazienti con PCa a rischio intermedio o alto, associato a lesioni di categoria 3 secondo il sistema PI-RADS (Prostate Imaging-Reporting and Data System) in una risonanza magnetica multiparametrica (RMImp) eseguita prima della biopsia prostatica in pazienti che sono stati sottoposti a PET con PSMA preoperatoria e che sono stati trattati con RP e con ePLND concomitante presso 12 centri di riferimento in tutto il mondo (Austria, Belgio, Cina, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Svizzera) tra il 2017 e il 2022. Abbiamo escluso i pazienti con malattia cN1 o cM1 alla TC addominale (n = 17) o scintigrafie ossee (n = 9) e coloro che hanno ricevuto terapie neoadiuvanti (n = 91). Sono stati esclusi anche i pazienti con dati incompleti sul grado della biopsia o sullo stadio pN (n = 4). Ai fini del nostro studio, abbiamo escluso i pazienti con lesioni sospette linfonodali (n = 74, 13%) o a distanza (n = 58, 9,8%) sulla PET con PSMA preoperatoria. Questo ha portato a una popolazione finale di 458 pazienti con mINOMO PCA.”

Tabella 9. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2023

NOME	Q1	MEDIANA	Q3	UNITÀ
Età all'intervento (pazienti pN0)	62	68	72	anni
Età all'intervento (pazienti pN1)	63	68	72	anni
PSA iniziale (pazienti pN0)	6	9	16	ng/ml
PSA iniziale (pazienti pN1)	6	11	20	ng/ml
Volume della prostata (pazienti pN0)	28	37	48	ml
Volume della prostata (pazienti pN1)	30	37	49	ml
Numero di lesioni con punteggio PI-RADS ≥ 3 alla RMImp	1	1	2	lesioni
Diametro massimo (Dmax) della lesione indice alla RMImp (pazienti pN0)	11	15	21	mm
Diametro massimo (Dmax) della lesione indice alla RMImp (pazienti pN1)	16	22	29	mm
Frammenti prelevati (pazienti pN0)	12	14	16	prelievi
Frammenti prelevati (pazienti pN1)	9	12	15	prelievi
Prelievi positivi (pazienti pN0)	4	6	9	prelievi
Prelievi positivi (pazienti pN1)	6	7	10	prelievi
Percentuale di prelievi positivi (pazienti pN0)	29	50	64	%
Percentuale di prelievi positivi (pazienti pN1)	50	67	83	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN0)	12	21	39	%
Prelievi positivi con PCa di grado più elevato (pazienti pN1)	21	42	60	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN0)	0	11	29	%
Prelievi positivi con PCa di basso grado (pazienti pN1)	0	7	23	%
Numero di prelievi mirati effettuati (pazienti pN0)	2	4	5	prelievi
Numero di prelievi mirati effettuati (pazienti pN1)	3	4	5	prelievi
Prelievi positivi alla TBx (pazienti pN0)	1	3	4	prelievi
Prelievi positivi alla TBx (pazienti pN1)	2	3	4	prelievi
Campioni prelevati con SBx (pazienti pN0)	10	12	12	prelievi
Campioni prelevati con SBx (pazienti pN1)	8	12	12	prelievi
Prelievi con csPCa per la SBx (pazienti pN0)	20	40	58	%
Prelievi con csPCa per la SBx (pazienti pN1)	42	58	78	%
SUVmax (pazienti pN0)	7	12	22	
SUVmax (pazienti pN1)	8	14	22	
Linfonodi rimossi (pazienti pN0)	10	15	22	nodi
Linfonodi rimossi (pazienti pN1)	14	18	26	nodi
Linfonodi positivi	1	1	1	nodi

Tabella 10. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il Briganti 2023

NOME	SOTTOGRUPPO GRUPPO	/ N. DI PAZIENTI
Coinvolgimento linfonodale	pN0	405
Coinvolgimento linfonodale	pN1	53
Stadio clinico (pazienti pN0)	cT1	160
Stadio clinico (pazienti pN0)	cT2	186
Stadio clinico (pazienti pN0)	cT3	16
Stadio clinico (pazienti pN1)	cT1	12
Stadio clinico (pazienti pN1)	cT2	23
Stadio clinico (pazienti pN1)	cT3	9
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	PI-RADS 3	30
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	PI-RADS 4	163
Punteggio PI-RADS (pazienti pN0)	PI-RADS 5	212
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	PI-RADS 3	2
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	PI-RADS 4	8
Punteggio PI-RADS (pazienti pN1)	PI-RADS 5	43
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Confinato all'organo	284
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Estensione extracapsulare	83
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN0)	Invasione delle vescicole seminali	36
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Confinato all'organo	19
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Estensione extracapsulare	14
Stadio clinico su RMImp (pazienti pN1)	Invasione delle vescicole seminali	19
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN0)	Gruppo di grado 1	17
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN0)	Gruppo di grado 2	53
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN0)	Gruppo di grado 3	102
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN0)	Gruppo di grado 4	162
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN0)	Gruppo di grado 5	71
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN1)	Gruppo di grado 1	1
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN1)	Gruppo di grado 2	5
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN1)	Gruppo di grado 3	14
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN1)	Gruppo di grado 4	13
Gruppo di grado della biopsia (pazienti pN1)	Gruppo di grado 5	20
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Negativo	5
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 1	17
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 2	55
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 3	85
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 4	110
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 5	39
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Negativo	0
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 1	1
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 2	6
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 3	5
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 4	6
Gruppo di grado per TBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 5	13
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Negativo	19
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 1	29
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 2	59
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 3	86
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 4	130
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN0)	Gruppo di grado 5	49

Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Negativo	1
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 1	1
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 2	4
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 3	9
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 4	9
Gruppo di grado per SBx (pazienti pN1)	Gruppo di grado 5	13
Tecnica chirurgica	Radicale a cielo aperto	22
Tecnica chirurgica	Laparoscopica radicale	8
Tecnica chirurgica	Robotica assistita	428
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	Gruppo di grado 1	10
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	Gruppo di grado 2	117
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	Gruppo di grado 3	126
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	Gruppo di grado 4	80
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN0)	Gruppo di grado 5	71
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	Gruppo di grado 1	1
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	Gruppo di grado 2	4
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	Gruppo di grado 3	11
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	Gruppo di grado 4	7
Gruppo di grado di Gleason all'esame istologico definitivo (pazienti pN1)	Gruppo di grado 5	21
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT2	158
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3a	184
Stadio patologico (pazienti pN0)	pT3b/4	63
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT2	3
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3a	17
Stadio patologico (pazienti pN1)	pT3b/4	33
Margini chirurgici positivi	pazienti pN0	130
Margini chirurgici positivi	pazienti pN1	30

7.6. Supporto della pubblicazione e dei file correlati

Diversi studi rilevanti, come gli studi di derivazione originali di Briganti e Gandaglia, sono contenuti nella **Tabella 11**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Tabella 11. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Calcolatore originale Briganti 2012	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
Validazione interna	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
Revisione paritaria	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283811012309
	DOI: 10.1016/j.eururo.2011.10.044
Calcolatore originale Briganti 2017	Development and Internal Validation of a Novel Model to Identify the Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection in Prostate Cancer

Validazione interna	<i>Gandaglia, G., Fossati, N., Zaffuto, E., Bandini, M., Dell'Oglio, P., Bravi, C. A., Fallara, G., Pellegrino, F., Nocera, L., Karakiewicz, P. I., Tian, Z., Freschi, M., Montironi, R., Montorsi, F., & Briganti, A.</i>
Revisione paritaria	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.049
Calcolatore originale Briganti 2019	<i>A Novel Nomogram to Identify Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Patients with Clinically Localized Prostate Cancer Diagnosed with Magnetic Resonance Imaging-targeted and Systematic Biopsies</i>
Validazione interna	<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>
Revisione paritaria	https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(18)30753-X/abstract DOI: 10.1016/j.eururo.2018.10.012
Calcolatore originale Briganti 2023	<i>Identification of the Optimal Candidates for Nodal Staging with Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Prostate Cancer Patients Who Underwent Preoperative Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography. External Validation of the Memorial Sloan Kettering Cancer Center and Briganti Nomograms and Development of a Novel Tool</i>
Validazione interna	<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>
Validazione esterna	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37270378/
Revisione paritaria	DOI: 10.1016/j.euo.2023.05.003

7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche del Briganti Nomogram sono state raccolte prove basate su quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che il calcolo dello strumento online fornisce gli stessi identici risultati descritti negli articoli di Briganti *et al.* (2012), Gandaglia *et al.* (2017), Gandaglia *et al.* (2019) e Gandaglia *et al.* (2023).
- I rapporti mensili sulla disponibilità mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo rientra nei 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo dato viene analizzato ogni 6 mesi nell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.

7.8. Caratteristiche di prestazione clinica

La valutazione delle prestazioni del Briganti Nomogram ha mostrato una C-statistica per il modello del 2012 che si attesta a: 0,80 (95% IC: 0,76, 0,84), 2017: (95% IC: 0,75, 0,83), 2019: 0,76 (95% IC: 0,72, 0,80), 2023: >0,76. In termini di calibrazione, il Briganti Nomogram ha previsto accuratamente il coinvolgimento linfonodale.

7.9. Note di rilascio

Le note di rilascio di ciascuna versione, pubblicamente disponibile del dispositivo, sono reperibili nella pagina del sito web di Evidencio relativa al Briganti Nomogram: <https://www.evidencio.com/models/show/1555>, selezionando il dispositivo (versione) corretto e facendo clic su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per l'utente. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sulle versioni più recenti, al momento della creazione di questo manuale, dei quattro browser internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (dalla versione 135.0.7049.115 in poi), Mozilla Firefox (dalla versione 137.0.2 in poi), Microsoft Edge (dalla versione 135.0.3179.98 in poi) e Apple Safari (dalla versione 18.4 in poi). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche su dispositivi mobili con le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15.0 e successive) e iOS (versione 18.4.1 e successive).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero disporre almeno di una connessione internet e poter utilizzare i browser sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iframe del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iframe di tale algoritmo.

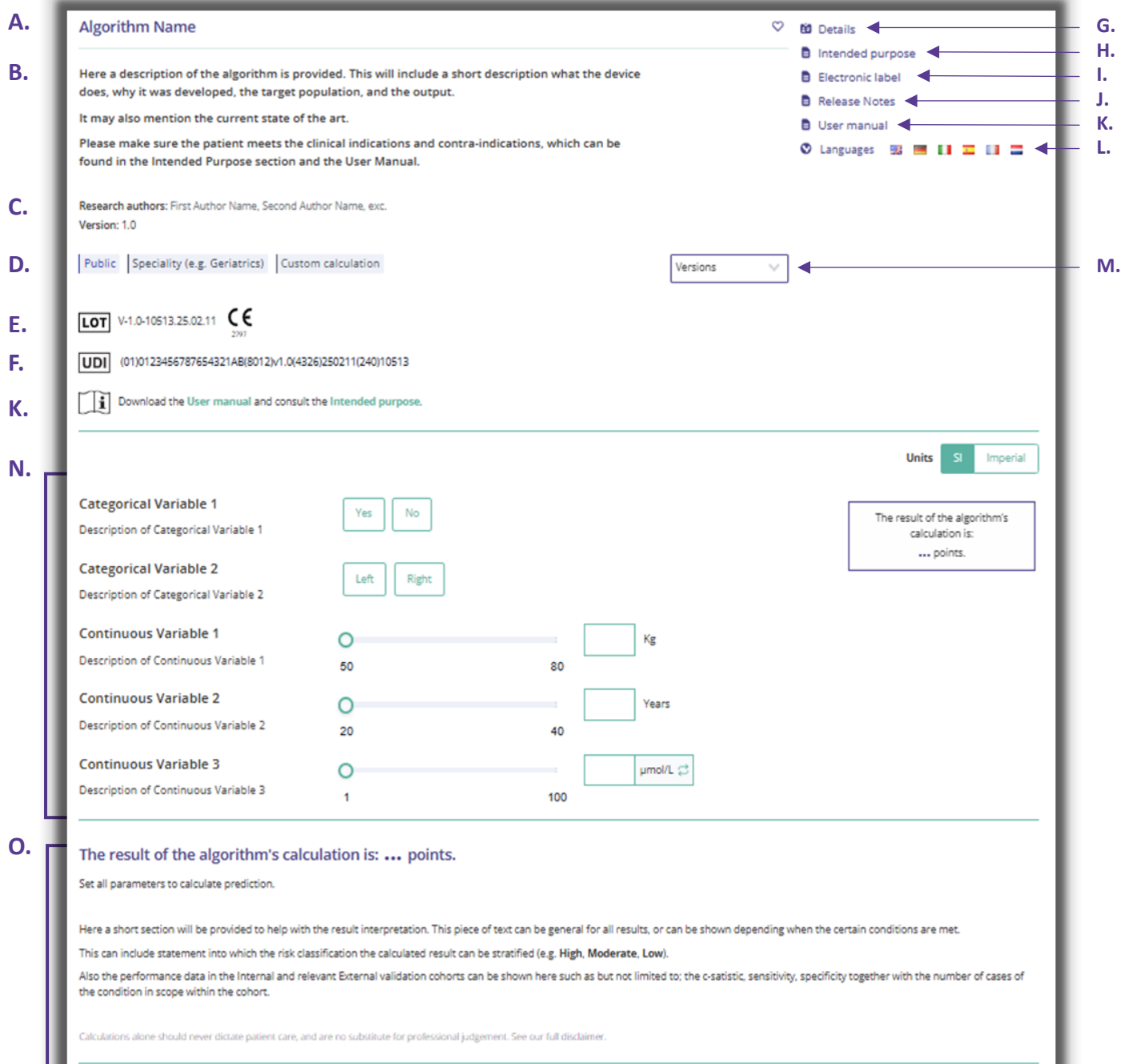
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web, con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

Il MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai immediatamente necessari.

8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figura 1**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.



The screenshot shows a web interface for an algorithm. It includes sections for the algorithm name, description, research authors, version, public status, speciality, custom calculation, versions, LOT, UDI, download manual, units, categorical variables, continuous variables, and the result of the algorithm's calculation. Labels A through O point to specific elements on the page.

A. Algorithm Name

B. Here a description of the algorithm is provided. This will include a short description what the device does, why it was developed, the target population, and the output. It may also mention the current state of the art. Please make sure the patient meets the clinical indications and contra-indications, which can be found in the Intended Purpose section and the User Manual.

C. Research authors: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Speciality (e.g. Geriatrics) | Custom calculation

E. Versions

F. LOT V-1.0-10513.25.02.11 299

G. Details

H. Intended purpose

I. Electronic label

J. Release Notes

K. User manual

L. Languages

M. Download the User manual and consult the Intended purpose.

N. Units SI Imperial

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

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l'algoritmo.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale", "Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di tipo del metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 6** di questo User manual.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

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

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione "Dettagli".

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

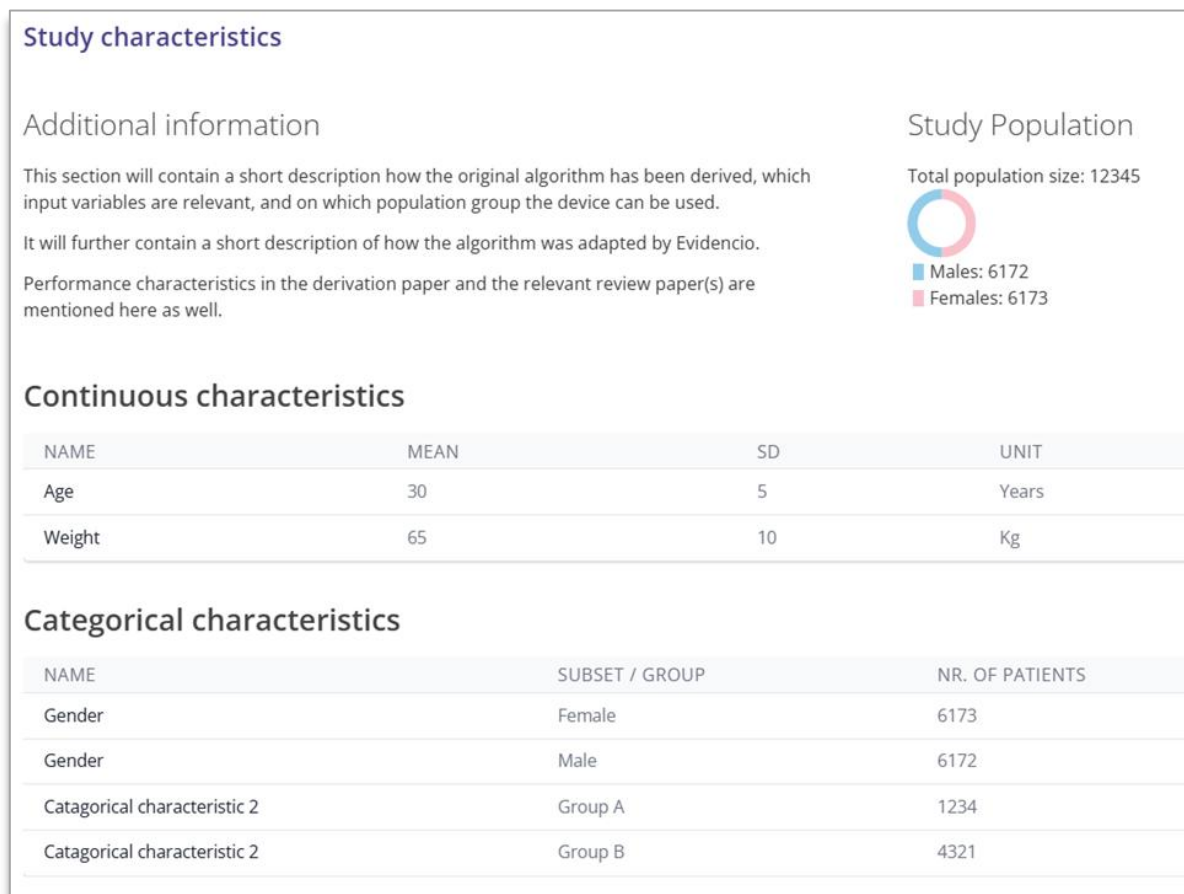


Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 7.6**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Supporting Publications

Title or description

Title Derivation Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Tags

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

Related files

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

Figura 4. Esempio della sezione "Supporto della pubblicazione e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6 a pagina .6**

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il Marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**. L'etichetta elettronica è unica per ciascun algoritmo che compone il Briganti Nomogram.

Extra Information

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

Briganti 2023 Nomogram



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



V-5.1-1555.26.06.26



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



Download the [User manual](#)



In vitro diagnostic medical device

Download the [Declaration of conformity](#)

Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica nella tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto questa scheda sono disponibili le note di rilascio più recenti, che evidenziano i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo presenti sul sito web di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per l'utente.

K. User manual

Questo User manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni dell'User manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli User manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 6**. La pagina dell'User manual è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo User manual.

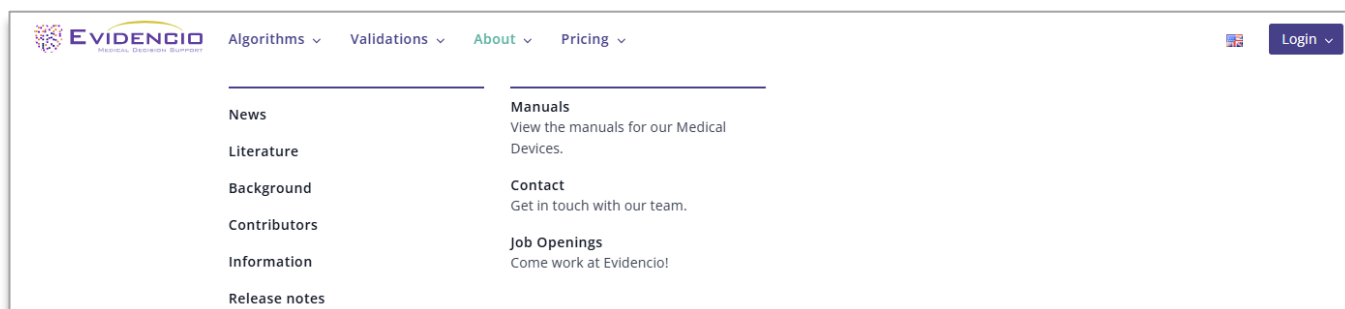


Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina dell'User manual.

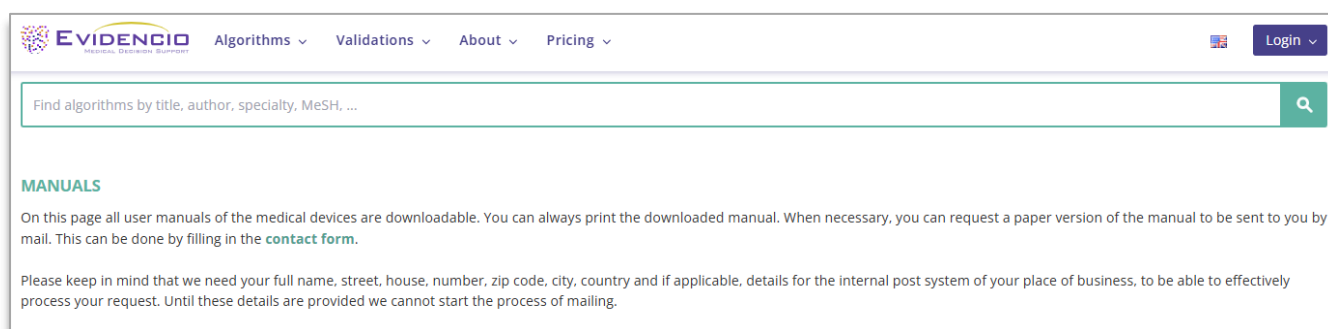


Figura 7. La pagina dell'User manual per tutti gli User manual.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile il Briganti Nomogram e, una qualsiasi, può essere selezionata cliccando sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si riscontrino traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione dell'algoritmo e della versione

Se disponibile, facendo clic sulla scheda "Versione" è possibile selezionare una versione diversa del Briganti Nomogram da un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.



Figura 8. Esempio di scheda per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e, **Figura 10** l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

I dati di una paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").

Continuous Variable 3
 Description of Continuous Variable 3

10.2

mg/dL ↺

Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.

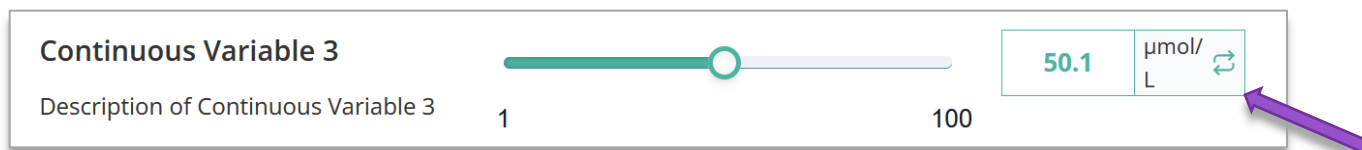


Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1" $\mu\text{mol/L}$ è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli, ad esempio, sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a, una spiegazione più dettagliata della variabile, gli intervalli delle variabili (per individui sani), oppure una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina di destinazione dell'algoritmo, vengono mostrati i risultati dell'algoritmo.

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai determinare l'assistenza al paziente e non sostituiscono in alcun modo il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Nessun risultato viene visualizzato finché tutti i campi non sono compilati e la sezione dei risultati indicherà: *"Imposta tutti i parametri per calcolare la previsione."*

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

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

Set all parameters to calculate prediction.

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

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

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

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

Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il Briganti Nomogram può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del rischio del coinvolgimento linfonodale. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato del Briganti Nomogram tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per il Briganti Nomogram sfrutta l'API generica fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi algoritmi software e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per il Briganti Nomogram.

Casella 1: Un esempio di output API per il Briganti Nomogram.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 1555,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "Briganti 2012 Nomogram",
  "variables": {
    "9207106786": 22.7,
    "6022736103": 0.590006422,
    "8293843542": 1.295822458,
    "9210671788": 0.371563556,
    "9908333912": 40.9
  },
  "min": 24.1,
  "max": 24.1,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "24.1%",
  "maxtxt": "24.1%",
  "LCItxt": "No CI Info",
  "HCItxt": "No CI Info",
  "result": "24.1%",
  "resultText": "The calculated probability of Lymph Node Involvement is:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015205(8012)v2.0(4326)260729(240)1555",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
https://www.evidencio.com/models/show/1555?v=2.0,
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The
  user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

La **Tabella 12** mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 8**).

Tabella 12. Elementi API e GUI per il Briganti Nomogram.

Elemento API	Elemento GUI	Commento
Percentuale CI	N/A	Non applicabile al Briganti Nomogram, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per il Briganti Nomogram.
id	ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL www.evidencio.com/models/show/1555	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
autore	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
titolo	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variabili	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N. della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/A	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il Briganti Nomogram visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
max	N/A	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il Briganti Nomogram visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Stesso valore di "min", ma come stringa.
maxtxt	N/A	Stesso valore di "max", ma come stringa.
LCItxt	N/A	Non applicabile al Briganti Nomogram, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per il Briganti Nomogram.
HCIItxt	N/A	Non applicabile al Briganti Nomogram, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per il Briganti Nomogram.
risultato	Il risultato principale dell'algoritmo, il punteggio del Briganti Nomogram.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "La probabilità calcolata di coinvolgimento dei linfonodi è":
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	-
formulaSegments	N/A	-
conditionalResultArray	N/A	-
conditionalResultText	N/A	-
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
Dispositivo medico	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
Manuale dell'utente	L'User manual (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione dell'User manual presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione del Briganti Nomogram che utilizza l'API deve rispettare i requisiti delineati nelle istruzioni **1555-DOC-45 Instructions for API integration Briganti Nomogram**.

10. Cronologia delle revisioni dell'User manual

Versione	Note di revisione
V 1.0 LUGLIO 2026	Versione originale

11. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com