

Gebruikershandleiding voor de Briganti Nomogram

Briganti 2012 Nomogram

Briganti 2017 Nomogram

Briganti 2019 Nomogram

Briganti 2023 Nomogram

Versie 1.0, Juli 2026, in het Nederlands



Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer.....	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud.....	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker.....	4
4. Beschrijving Briganti Nomogram.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	5
5. Elektronisch Etiket.....	6
5.1. LOT-nummer.....	6
5.2. UDI-nummer.....	6
6. Beoogd gebruik.....	7
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	7
6.2. Klinisch voordeel.....	7
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	7
6.4. Gebruikersprofiel.....	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	7
6.6. Fysieke interactie.....	8
6.7. Versies van de MDSW.....	8
7. Aanvullende informatie.....	8
7.1. Details.....	8
7.2. Invoervariabelen.....	8
7.3. Algoritme.....	10
7.4. Resultaat interpretatie.....	11
7.5. Studiekarakteristieken.....	11
7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	22
7.7. Analytische prestatie-eigenschappen.....	23
7.8. Klinische prestatie-eigenschappen.....	23
7.9. Release notes.....	23
8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	24
8.1. Standaard algoritmepagina.....	25
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	31
10. Implementation of the algorithm through an API.....	32
11. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	34
12. Gegevens van de fabrikant.....	34

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de Briganti Nomogram, welke bestaat uit de Briganti 2012 Nomogram, Briganti 2017 Nomogram, Briganti 2019 Nomogram, en de Briganti 2023 Nomogram. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. De Briganti Nomogram voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. De naleving van de toepasselijke regelgeving wordt aangetoond door middel van een conformiteitsverklaring.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

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

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

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

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

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

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

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



3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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

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

Resultaten die risicopercentsages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

4. Beschrijving Briganti Nomogram

Het Briganti Nomogram is bedoeld om de klinische besluitvorming met betrekking tot prostaatkanker te ondersteunen door het risico in te schatten dat bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker (PCa) bij een uitgebreide bekken lymfeklierdissectie (ePLND) en biopsie een positieve tumor bevinding wordt vastgesteld.

Het Briganti Nomogram bestaat uit vier verschillende wiskundige algoritmen, beschreven in vier verschillende wetenschappelijke publicaties, verschenen in 2012, 2017, 2019 en 2023. De verzamelnaam 'Briganti Nomogram' wordt gebruikt voor de duidelijkheid en beknoptheid wanneer iets op alle vier de versies van toepassing is. Verschillen tussen de afzonderlijke modellen worden vermeld waar van toepassing. De onderliggende wiskundige formule van het MDSW is een logistisch regressiemodel.

Het Briganti 2012 Nomogram voorspelt de waarschijnlijkheid van bekken lymfeklieruitzaaiingen bij patiënten die een uitgebreide bekken lymfadenectomie ondergaan, op basis van het prostaatspecifiek antigeen (PSA) vóór de behandeling, het klinische stadium, de Gleason-score van de primaire en secundaire biopsie en het percentage positieve biopten. De biopsie voor het bepalen van het percentage positieve biopten werd uitgevoerd via een transrectale, echogelegeide prostaatbiopsie.

Het Briganti 2017 Nomogram voorspelt de kans op betrokkenheid van de bekken lymfeklieren bij patiënten met gelokaliseerd prostaatkanker, waarbij het klinische stadium is vastgesteld aan de hand van een digitaal rectaal onderzoek en een transrectale, echogelegeide prostaatbiopsie. Het is een bijgewerkte versie van het Briganti 2012 Nomogram, waarin ook de percentages positieve biopsie preparaten met de hoogste en laagste graad zijn opgenomen.

Het Briganti 2019 Nomogram uit 2019 voorspelt de kans op betrokkenheid van bekken lymfeklieren bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker die is gediagnosticeerd aan de hand van MRI-gestuurde en systematische biopsies. Het huidige model is uitsluitend van toepassing op mannen bij wie de MRI-gestuurde biopsie positief was en die tegelijkertijd een systematische biopsie hebben ondergaan, zoals momenteel in de richtlijnen wordt aangegeven. Bovendien mag het risico op LNI niet met dit model worden geschat voor personen bij wie via een systematische biopsie een negatieve MRI-gestuurde biopsie is vastgesteld. Voor deze patiënten zijn voorspelling instrumenten die zijn ontwikkeld op basis van gegevens van mannen bij wie de diagnose is gesteld via een systematische biopsie, zoals het Briganti 2012 Nomogram en het Briganti 2017 Nomogram, geschikter.

Het Briganti 2023 nomogram voorspelt de kans op betrokkenheid van de bekkenlymfeklieren bij patiënten met mNOM0-ziekte die een radicale prostatectomie (RP) en ePLND ondergaan. Het is ontwikkeld door Gandaglia et al. bij een populatie van 458 patiënten met mNOM0-ziekte die tussen 2017 en 2022 in twaalf centra wereldwijd (Oostenrijk, België, China, Duitsland, Italië, Nederland, Spanje en Zwitserland) een radicale prostatectomie (RP) en ePLND ondergingen. Het werd in 2026 extern gevalideerd door Gandaglia et al. bij een populatie van 282 prostaatkankerpatiënten met mN0-ziekte die tussen 2016 en 2023 in tien centra een RP en ePLND ondergingen.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) van dit hulpmiddel zal via EUDAMED beschikbaar worden gesteld zodra de betreffende module volledig operationeel is. In de tussentijd kan de samenvatting van de veiligheid en prestaties bij de fabrikant worden aangevraagd en zal deze zonder onnodige vertraging worden verstrekt.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De Briganti Nomogram is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De Briganti Nomogram is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde inschatting van het risico op lymfeklier betrokkenheid bij de patiënt, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.

- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDW-voorspelling algoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. De Briganti Nomogram heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat Briganti Nomogram
	Informatie van de fabrikant Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer 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
	UDI-nummer Briganti 2012 Nomogram (01)08720938015205(8012)v2.1(4326)260729(240)1555 Briganti 2017 Nomogram (01)08720938015199(8012)v3.2(4326)260729(240)1555 Briganti 2019 Nomogram (01)08720938015182(8012)v4.1(4326)260729(240)1555 Briganti 2023 Nomogram (01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260729(240)1555
	IVD-indicatie <i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor Unique Device Identifier (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

Het versienummer, dat ook deel uitmaakt van de UDI, is gekoppeld aan een van de vier submodellen van het apparaat. Versie 2.X voor het Briganti-nomogram uit 2012, versie 3.X voor het Briganti-nomogram uit 2017, versie 4.X voor het Briganti-nomogram uit 2019 en versie 5.X voor het Briganti-nomogram uit 2023.

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

Het Briganti-nomogram is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van PSA, het klinische T-stadium, de primaire Gleason-score, de secundaire Gleason-score en het percentage positieve cellen het risico in te schatten dat bij een uitgebreide bekken lymfeklierdissectie (ePLND) en biopsie een tumor wordt vastgesteld bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker (PCa), teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen rondom een uitgebreide bekken lymfeklierdissectie.

Het Briganti-nomogram is software voor medische hulpmiddelen die de berekening van de formule automatiseert. Het vereist kwantitatieve en kwalitatieve invoergegevens om een kwantitatief resultaat (een risicopercentsage) te leveren.

Het Briganti-nomogram is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan de zorgverlener alleen informatie verschaffen over de inschatting van het risico dat bij een ePLND en biopsie een tumor wordt vastgesteld bij patiënten met klinisch gelokaliseerde prostaatkanker. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de optimale behandelingsopties voor de patiënt. In de praktijk houdt dit doorgaans de beslissing om een uitgebreide lymfeklierdissectie uit te voeren.

6.1.1. Aanvullende opmerkingen over het beoogde gebruik

De software voor medische hulpmiddelen (MDSW) bevat vier algoritmen: het Briganti 2012-nomogram, het Briganti 2017 Nomogram, het Briganti 2019 Nomogram en het Briganti 2023 Nomogram.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's die aan het gebruik van het Briganti Nomogram voor de patiënt verbonden zijn, zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen op basis van het Briganti Nomogram in combinatie met andere klinische en patiëntspecifieke factoren. Het Briganti Nomogram kan het volgende klinische voordeel opleveren:

- Het Briganti Nomogram kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

Het Briganti Nomogram is bedoeld voor patiënten die voldoen aan de hieronder vermelde klinische indicaties en contra indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

Het Briganti Nomogram moet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patiënten met klinisch gelokaliseerd prostaatkanker.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

Het Briganti-nomogram mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten bij wie de pathologische of biopsie gegevens die nodig zijn voor de berekening van (een van) de Briganti Nomogrammen onvolledig zijn.

6.4. Gebruikersprofiel

De uitkomst van het Briganti Nomogram is bedoeld om door zorgverleners te worden beoordeeld en geïnterpreteerd. De uitkomsten moeten altijd door zorgverleners worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de medische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken. Zorgverleners hebben geen aanvullende training nodig om dit medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals deze op het Evidencio-platform beschikbaar wordt gesteld in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig via de gebruikersinterface invoeren. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als ingebedde weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Versies van de MDSW

De versies van het Briganti Nomogram waarop dit document betrekking heeft, zijn in 2012 ontwikkeld door Briganti et al. Gandaglia et al. in 2017, Gandaglia et al. in 2019 en Gandaglia et al. in 2023, wat respectievelijk heeft geleid tot de versies Briganti 2012 Nomogram, Briganti 2017 Nomogram, Briganti 2019 Nomogram en Briganti 2023 Nomogram.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	T.A. Hueting		
Root algoritme ID	1555		
	Versie nummer	Revisie datum	
Briganti 2012 Nomogram			
Briganti 2017 Nomogram	2.1	2026-07-29	
Briganti 2019 Nomogram	3.2	2026-07-29	
Briganti 2023 Nomogram	4.1	2026-07-29	
	5.1	2026-07-29	
Specialiteit	Oncologie, Urologie		
Algoritmetype	Logistic Regression		
MeSH termen	- Prostate Cancer - Lymphadenectomy		

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft de Briganti Nomogram de inputvariabelen nodig zoals vermeld in Tabel 1.

Tabel 1. Variabelen die gebruikt zijn als invoer voor de Briganti Nomogram.

Naam	Omschrijving	Type	Wijkreikte (Stap grootte)	Eenheid
Briganti 2012 Nomogram				
PSA	Prostaat specifiek antigeen	Continue	0-50 (0.1)	ng/ml
Klinisch T-stadium	Tumor stadium	Categorisch	Stadium T1 Stadium T2 Stadium T3	
Primaire Gleason-graad	Primaire biopsie Gleason graad van de tumor	Categorisch	≤3 ≥4	

Secondaire Gleason-graad	Secondaire biopsie Gleason graad van de tumor	Categorisch	≤3 ≥4	
Percentage positieve bipten	Percentage van positieve bipten genomen gedurende transrectale ultrasound-geleide prostaat biopsie.	Continue	0-100 (0.1)	%
Briganti 2017 Nomogram				
Preoperatieve PSA-waarde	Prostaat specifiek antigeen	Continue	0-50 (0.1)	ng/ml
Klinisch T-stadium	Tumor stadium	Categorisch	Klinisch stadium T1 Klinische stadium T2 Klinische stadium T3	
Biopsie Gleason-graadgroep		Categorisch	1 2 3 4 5	
Percentage positieve biopsie monsters met hoogste graad PCa	Percentage van positieve biopsie monsters met hoogste graad PCa	Continue	0-100 (0.1)	%
Percentage positieve biopsie monsters met laagste graad PCa	Percentage van positieve biopsie monsters met laagste graad PCa	Continue	0-90 (0.1)	%
Briganti 2019 Nomogram				
Preoperatieve PSA-waarde	Preoperatieve Prostaat Specifiek Antigeen	Continue	0-50 (0.1)	ng/ml
Klinisch stadium bij mpMRI	Klinisch stadium bij multiparametrische magnetische resonantie beeldvorming	Categorisch	Beperkt tot het orgaan Extracapsulaire uitbreiding Invasie van de zaadblaasjes	
Maximale diameter van de laesie bij mpMRI	De laesie met de hoogste PI-RADS-score, of – bij laesies met dezelfde PI-RADS-score – de laesie met de grootste diameter.	Continue	0-45 (1)	mm
Gleason-graadgroep bij MRI-gestuurde biopsie		Categorisch	1 2 3 4 5	
Percentage van de biopsie monsters waarin bij een systematische biopsie klinisch significante prostaatkanker werd vastgesteld	Percentage van de biopsie monsters met klinisch significant prostaatkanker, gedefinieerd als graadgroep ≥2.	Continue	0-100 (0.1)	%
Briganti 2023 Nomogram				

Preoperatieve PSA-waarde	Prostaat Specifiek Antigeen vóór de operatie.	Continue	0-50 (0.1)	ng/ml
Klinisch stadium bij mpMRI	Klinisch stadium bij multiparametrische magnetische resonantie beeldvorming	Categorisch	Beperkt tot het orgaan Extracapsulaire uitbreiding Invasie van de zaadblaasjes	
Maximale diameter van de laesie bij mpMRI	De laesie met de hoogste PI-RADS-score of, bij laesies met dezelfde PI-RADS-score, de laesie met de grootste diameter.	Continue	0-45 (1)	mm
Biopsie Gleason Graad		Categorisch	1 2 3 4 5	
Percentage positieve bipten bij een systematische biopsie	Percentage positieve bipten bij een systematische biopsie.	Continue	0-100 (0.1)	%

7.3. Algoritme

Het Briganti-nomogram bestaat uit vier logistische regressiemodellen. De vergelijkingen zijn ook te vinden in de originele documenten van Briganti en Gandaglia et al. De logistische regressiemodellen hebben de volgende vorm:

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

Equation 1.

In deze vergelijking staat $X\beta$ voor de combinatie van de afzonderlijke waarden (x) met de bèta-coëfficiënten en de y-intercept, terwijl x staat voor de invoervariabelen. Voor niet-continue variabelen worden de eindwaarden hieronder op volgorde weergegeven.

Table 2. Logistic Regression coefficients used for the Briganti Nomogram.

Briganti 2012 Nomogram		Briganti 2017 Nomogram		Briganti 2019 Nomogram		Briganti 2023 Nomogram	
Variabele	Beta Coëfficiënt / waarde	Variabele	Beta Coëfficiënt / Waarde	Variabele	Beta Coëfficiënt / Waarde	Variabele	Beta Coëfficiënt / Waarde
Intercept	-5.34	Intercept	-5.8717	Intercept	-4.5974	Intercept	-4.807
PSA	0.036331929	Preoperatieve PSA	0.0826	Preoperatieve PSA	0.0416	Preoperatieve PSA	0.0085

Klinische T-stadium Stadium T1 Stadium T2 Stadium T3	0 0.59000642 2 1.99470031 3	Klinische T-stadium Klinische stadium T1 Klinische stadium T2 Klinische stadium T3	0 0.8489 1.055	Klinische stadium op mpMRI Orgaan Ingesloten Extracapsulaire uitbreiding Invasie van de zaadblaasjes	0 1.2214 1.4672	Klinische stadium op mpMRI Orgaan Ingesloten Extracapsulaire uitbreiding Invasie van de zaadblaasjes	0 0.7288 1.3835
Primaire Gleason Graad ≤3 ≥4	0 1.29582245 8	Biopsie Gleason Graad Groep 1 2 3 4 5	0 0 2.2664 2.6753 2.6753	Maximale laesie diameter op mpMRI	0.0311	Maximale laesie diameter op mpMRI	0.0489
Secondaire Gleason Graad ≤3 ≥4	0 0.37156355 6	Percentage positieve biopsie monsters met prostaatkanker van de hoogste graad	0.0268	Gleason-graad groep bij MRI-gestuurd de biopsie 1 2 3 4 5	0 0 1.2032 1.8063 1.8063	Biopsie Gleason score 1 2 3 4 5	0 0 0 0 0.8757
Percentage met positieve biopsie	0.02712866 7	Percentage positieve biopsie monsters met prostaatkanker van een lagere graad	0.0140	Percentage van de biopsie monsters waarin bij een systematische biopsie klinisch significante prostaatkanker werd vastgesteld	0.0119	Percentage van de biopsie monsters waarin bij een systematische biopsie klinisch significante prostaatkanker werd vastgesteld	0.0160

7.4. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomst van dit apparaat wordt weergegeven als een berekend risico op lymfeklier betrokkenheid, uitgedrukt als een percentage met één decimaal.

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

7.5. Studiekarakteristieken

Briganti 2012 Nomogram

Uit het afleidingsonderzoek:

"The Briganti 2012 Nomogram model was published in 2012, as a routine update to the previous Briganti model to stay up to date. The patient characteristics for the data used to derive the nomogram is included below:

Clinical and pathologic data were prospectively gathered for 588 patients treated with RP and ePLND between September 2006 and October 2010 at the San Farraele Scientific institute's hospital. All patients were subjected to detailed preoperative evaluation consisting of prostate-specific antigen (PSA) assay (Abbott AxSYM PSA assay; Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA), clinical stage assessed by the attending urologist (according to the 2002 American Joint Committee on Cancer staging system), and transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. In addition to Gleason sum, the total number of cores taken as well as the number and the percentage of positive cores were recorded for each patient. All men had histologically proven PCa and underwent RP preceded by ePLND, regardless of PCa characteristics."

Tabel 2. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van de Briganti 2012 Nomogram

Naam	Q1	Mediaan	Q3	Eenheid
Leeftijd tijdens operatie (pN0 patiënten)	60.3	65.2	70.6	jaren
Leeftijd tijdens operatie (pN1 patiënten)	60.3	65.3	69.5	jaren
Preoperatieve PSA (pN0 patiënten)	4.7	7.5	8.7	ng/ml
Preoperatieve PSA (pN1 patiënten)	6.2	12.8	12.5	ng/ml
Totaal genomen bipten (pN0 patiënten)	14	17	24	bipten
Totaal genomen bipten (pN1 patiënten)	12	15.5	18	bipten
Totaal positieve bipten (pN0 patiënten)	3	6	10	bipten
Positieve bipten totaal (pN1 patiënten)	6	10.5	14	bipten
Percentage met totaal aantal positieve bipten (pN0 patiënten)	16.7	33.3	57.1	%
Percentage met totaal aantal positieve bipten (pN1 patiënten)	51.0	78.6	100	%
Lymfeklieren verwijderd (pN0 patiënten)	15	19	25	klieren
Lymfeklieren verwijderd (pN1 patiënten)	16	21	28	klieren
Positieve lymfeklieren	1	2	3	klieren

Tabel 3. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de afleiding van de Briganti 2012 Nomogram.

Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten
Lymfeklier betrokkenheid	pN0	539
Lymfeklier betrokkenheid	pN1	49
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T1	360
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T2	164
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T3	15
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T1	13
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T2	20
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T3	16
Primaire Gleason Graad pN0	≤3	466
Primaire Gleason Graad pN0	≥4	73
Secondaire Gleason graad pN0	≤3	466
Secondaire Gleason graad pN0	≥4	73
Primaire Gleason graad pN1	≤3	22
Primaire Gleason graad pN1	≥4	27
Secondaire Gleason graad pN1	≤3	20
Secondaire Gleason graad pN1	≥4	29
Pathologische stadium pN0	pT2	427
Pathologische stadium pN0	pT3a	84
Pathologische stadium pN0	pT3b	28
Pathologische stadium pN0	pT4	0
Pathologische stadium pN1	pT2	4
Pathologische stadium pN1	pT3a	13
Pathologische stadium pN1	pT3b	30
Pathologische stadium pN1	pT4	2
Pathologische Gleason score pN0	2-6	222
Pathologische Gleason score pN0	7	260
Pathologische Gleason score pN0	8-10	43
Pathologische Gleason score pN0	Missend	14
Pathologische Gleason score pN1	2-6	1
Pathologische Gleason score pN1	7	22
Pathologische Gleason score pN1	8-10	20
Pathologische Gleason score pN1	Missend	6

Briganti 2017 Nomogram

Van afleidingsstudie:

"After Institutional Review Board approval, clinical and pathologic data were prospectively collected for 2872 patients treated with open or robot-assisted RP and ePLND for localized PCa between January 2011 and July 2016 at a single tertiary referral center. Patients with complete data who underwent centralized biopsy specimens review performed by two high-volume dedicated uropathologists selected (n = 681). No patients received neoadjuvant hormonal therapy. All cases were performed by six surgeons with at least 200 cases at the beginning of data collection who were trained by the same surgeon and applied the same anatomical template for ePLND. The fibrofatty tissue along the external iliac vein was dissected, the lateral limit being the genitofemoralis nerve. Proximally, an ePLND was performed up to and included the crossing between the ureter and common iliac vessels. Lymph nodes along as well as medially and laterally to the internal iliac vessels were removed. All fibrofatty tissue within the obturator fossa was removed, and the Marcille's triangular lumbosacral fossa was dissected free. All specimens were submitted for pathologic evaluation in multiple packages according to their anatomical location and were evaluated by dedicated uropathologists according to a previously described methodology."

Table 5. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van de Briganti 2017 Nomogram

Naam	Q1	Mediaan	Q3	Eenheid
Leeftijd tijdens operatie (pN0 patiënten)	60	65	70	Jaren
Leeftijd tijdens operatie (pN1 patiënten)	59	65	71	Jaren
Preoperatieve PSA (pN0 patiënten)	4.5	6.4	7.9	ng/ml
Preoperatieve PSA (pN1 patiënten)	6.1	10.8	21	ng/ml
Totaal genomen bipten (pN0 patiënten)	12	14	20	bipten
Totaal genomen bipten (pN1 patiënten)	12	14	18	bipten
Percentage met totaal aantal positieve bipten (pN0 patiënten)	14.3	31.6	50.0	%
Percentage met totaal aantal positieve bipten (pN1 patiënten)	42.8	62.5	85.7	%
Positieve bipten met hoogste graad PCa (pN0 patiënten)	13.2	25	45.0	%
Positieve bipten met hoogste graad PCa (pN1 patiënten)	31.9	50	81.8	%
Positieve bipten met laagste graad PCa (pN0 patiënten)	16.6	25	41.6	%
Positieve bipten met laagste graad PCa (pN1 patiënten)	23.3	33.3	51.8	%
Lymfeklieren verwijderd (pN0 patiënten)	8	15	21	bipten
Lymfeklieren verwijderd (pN1 patiënten)	15	20	27	bipten
Positieve lymfeklieren	1	1	4	bipten
Jaar van operatie	2013	2014	2015	Jaren
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij prostaatkanker van de hoogste graad (pN0)	10	30	60	%
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij prostaatkanker van de hoogste graad (pN1)	40	75	90	%
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij laaggradig prostaatkanker (PCa) pN0	20	40.9	61.1	%
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij laaggradig prostaatkanker (pN1)	31.2	76.8	93.4	%
Totale tumordikte pN0	0.35	1.3	2.93	cm
Totale tumordikte pN1	2.6	4.9	8.9	cm
Totale biopsie dikte pN0	16.4	20.0	26.0	cm
Totale biopsie dikte pN1	17.1	20.0	23.4	cm
percentage tumor in bipten pN0	1.7	6.8	15.8	%
percentage tumor in bipten pN1	11.3	27.8	45.6	%
Tumorenlengte van de hoogste graad PCa pN0	0.3	1.12	2.7	cm
Tumorenlengte van de hoogste graad PCA pN1	4.2	2.0	7.8	cm
Tumorenlengte van de laagste graad PCa pN0	0.41	0.9	1.95	cm

Tumorlengte van de laagste graad PCa pN1	1.18	2.1	4.51	cm
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij lagere graad PCa pN0	20	40.9	61.1	%
Maximaal percentage betrokkenheid van één kern bij lagere graad PCa pN1	31.2	76.8	93.4	%
Totale tumor lengte pN0	0.35	1.3	2.93	cm
Totale tumor lengte pN1	2.6	4.9	8.9	cm

Table 6. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de afleiding van de Briganti 2017 Nomogram.

Naam	Subset / Groep	Nr. met patiënten
Lymfeklier betrokkenheid	pN0	602
Lymfeklier betrokkenheid	pN1	79
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T1	357
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T2	222
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T3	23
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T1	18
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T2	42
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T3	19
Biopsie Gleason-graad groep (pN0 patiënten)	1	260
Biopsie Gleason-graad groep (pN0 patiënten)	2	233
Biopsie Gleason-graad groep (pN0 patiënten)	3	65
Biopsie Gleason-graad groep (pN0 patiënten)	4	33
Biopsie Gleason-graad groep (pN0 patiënten)	5	11
Biopsie Gleason-graad groep (pN1 patiënten)	1	1
Biopsie Gleason-graad groep (pN1 patiënten)	2	14
Biopsie Gleason-graad groep (pN1 patiënten)	3	28
Biopsie Gleason-graad groep (pN1 patiënten)	4	15
Biopsie Gleason-graad groep (pN1 patiënten)	5	21
Operatie techniek	Open	205
Operatie techniek	Robot-assisted	476
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	1	130
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	2	272
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	3	128
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	4	26
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	5	46
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	1	6
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	2	7
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	3	12
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	4	13
Gleason-scoregroep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	5	41
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT2	423
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3a	153
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3b/pT4	24

Pathologisch stadium (pN1 patients)	pT2	4
Pathologisch stadium (pN1 patients)	pT3a	26
Pathologisch stadium (pN1 patients)	pT3b/pT4	49
Positieve chirurgische marges	pN0 patiënten	90
Positieve chirurgische marges	pN1 patiënten	41
Gebied van lymfeklier betrokkenheid	Obturatorfossa	42
Gebied van lymfeklier betrokkenheid	Het gebied van de interne iliacale	20
Gebied van lymfeklier betrokkenheid	Het gebied van de externe iliacale	34
Gebied van lymfeklier betrokkenheid	Het gebied van de gemeenschappelijke iliacale	9
Gebied van lymfeklier betrokkenheid	Presacraal gebied	7

Briganti 2019 Nomogram

From derivation study:

"After institutional review board approval, 581 patients who underwent MRI-targeted biopsy and radical prostatectomy (RP) with extended Pelvic Lymph Node Dissection (ePLND) between 2016 and 2018 at five European tertiary referral centers were retrospectively identified. mpMRI and MRI-targeted biopsies were routinely recommended to patients with a clinical suspicion of PCa according to the judgment of the treating physician. Only patients with a positive MRI-targeted biopsy were selected (n = 516). Among those, patients with incomplete biopsy or pathologic data (n = 19) were excluded. This resulted in a final population of 497 patients.

No patients received neoadjuvant hormonal therapy. Surgery was routinely proposed as a treatment option at each center. The decision to perform RP was left to the clinical judgment of the treating physician after discussion with each patient regarding the potential benefits and side effects of all available treatment modalities for the management of localized PCa. Only patients who underwent anatomically defined ePLND with removal of the obturator, internal iliac, and external iliac lymph nodes were included. All procedures were performed by high-volume surgeons at referral institutions. All specimens were submitted for pathologic evaluation in multiple packages and were evaluated by dedicated uropathologists."

Table 7. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van de Briganti 2019 Nomogram

Naam	Q1	Mediaan	Q3	Eenheid
Leeftijd tijdens operatie (pN0 patiënten)	60	65	70	Jaren
Leeftijd tijdens operatie (pN1 patiënten)	60	64	71	Jaren
Preoperatieve PSA (pN0 patiënten)	5.1	7.2	11	ng/ml
Preoperatieve PSA (pN1 patiënten)	6.7	11	21	ng/ml
Prostaat volume (pN0 patiënten)	33	43	55	ml
Prostaat volume (pN1 patiënten)	34	48	59	ml
Maximale diameter van de laesie op mpMRI (pN0 patiënten)	9	10	14	mm
Maximale diameter van de laesie op mpMRI	10	15	18	mm
Totaal aantal genomen biopten (pN0 patiënten)	14	16	18	biopten
Totaal aantal genomen biopten (pN1 patiënten)	14	16	18	biopten
Positieve biopten in totaal (pN0 patiënten)	3	5	8	biopten
Positieve biopten in totaal (pN1 patiënten)	9	5	12	biopten
Totaal percentage positieve biopten (pN0 patiënten)	20	33	50	%
Totaal percentage positieve biopten (pN1 patiënten)	36	55	80	%
Positieve biopten met hoogste graad PCa (pN0 patiënten)	12	20	38	%
Positieve biopten met hoogste graad PCa (pN1 patiënten)	24	40	60	%

Positieve bipten met laagste graad PCa (pN0 patiënten)	8	16	27	%
Positieve bipten met laagste graad PCa(pN1 patiënten)	10	21	30	%
Systematische bipten genomen (pN0 patiënten)	10	12	15	bipten
Systematische bipten genomen (pN1 patiënten)	10	12	16	bipten
Bipten met csPCa bij systematische biopsie (pN0 patiënten)	0	12	37	%
Bipten met csPCa bij systematische biopsie (pN1 patiënten)	17	42	76	%
Lymfeklieren verwijderd (pN0 patiënten)	10	15	20	klieren
Lymfeklieren verwijderd (pN1 patiënten)	13	17	24	klieren
Positieve lymfeklieren	1	1	2	klieren

Table 8. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de afleiding van de Briganti 2019 Nomogram.

Naam	Subset / Group	Nr. of patients
Lymfeklier betrokkenheid	pN0	435
Lymfeklier betrokkenheid	pN1	62
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T1	335
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T2	96
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	T3	4
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T1	30
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T2	21
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	T3	11
PI-RADS score (pN0 patiënten)	3	121
PI-RADS score (pN0 patiënten)	4	235
PI-RADS score (pN0 patiënten)	5	79
PI-RADS score (pN1 patiënten)	3	4
PI-RADS score (pN1 patiënten)	4	26
PI-RADS score (pN1 patiënten)	5	32
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN0 patiënten)	1	299
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN0 patiënten)	2	91
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN0 patiënten)	3	27
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN0 patiënten)	≥ 4	18
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN1 patiënten)	1	38
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN1 patiënten)	2	20
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN1 patiënten)	3	3
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI (pN1 patiënten)	≥ 4	1
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Orgaan gebonden	358
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Extracapsulaire uitbreiding	49
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Invasie van de zaadblaasjes	13
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Orgaan gebonden	29
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Extracapsulaire uitbreiding	19
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Invasie van de zaadblaasjes	14
Biopsie graad groep in het algemeen (pN0 patiënten)	1	55
Biopsie graad groep in het algemeen (pN0 patiënten)	2	236
Biopsie graad groep in het algemeen (pN0 patiënten)	3	78
Biopsie graad groep in het algemeen (pN0 patiënten)	4	45
Biopsie graad groep in het algemeen (pN0 patiënten)	5	21
Biopsie graad groep in het algemeen (pN1 patiënten)	1	1
Biopsie graad groep in het algemeen (pN1 patiënten)	2	15
Biopsie graad groep in het algemeen (pN1 patiënten)	3	16

Biopsie graad groep in het algemeen (pN1 patiënten)	4	15
Biopsie graad groep in het algemeen (pN1 patiënten)	5	15
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	1	72
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	2	225
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	3	72
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	4	46
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	5	20
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	1	1
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	2	15
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	3	16
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	4	17
Graad groep bij MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	5	13
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN0 patiënten)	2	165
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN0 patiënten)	3	94
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN0 patiënten)	4	77
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN0 patiënten)	≥5	99
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN1 patiënten)	2	27
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN1 patiënten)	3	18
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN1 patiënten)	4	10
Doelkernen afgenomen tijdens een MRI-geleide biopsie (pN1 patiënten)	≥5	7
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	1	111
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	2	173
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	3	69
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN0 patiënten)	≥4	82
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	1	5
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	2	32
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	3	16
Positieve biopten bij een MRI-gestuurde biopsie (pN1 patiënten)	≥4	9
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	Negative	80
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	1	100
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	2	171
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	3	44
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	4	25
Graad groep op systematische biopsie (pN0 patiënten)	5	15
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	Negative	4
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	1	6
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	2	14
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	3	15
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	4	9
Graad groep op systematische biopsie (pN1 patiënten)	5	14
Operatie techniek	Open	43
Operatie techniek	Robot-assisted	454
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0-patiënten)	1	15

Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0-patiënten)	2	218
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0-patiënten)	3	147
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0-patiënten)	4	22
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN0-patiënten)	5	30
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1-patiënten)	1	0
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1-patiënten)	2	3
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1-patiënten)	3	25
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1-patiënten)	4	4
Gleason graad groep op basis van de definitieve pathologische bevinding (pN1-patiënten)	5	30
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT2	215
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3a	180
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3b/pT4	40
Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT2	3
Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT3a	20
Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT3b/pT4	39
Positieve operatie marges	pN0 patiënten	103
Positieve operatie marges	pN1 patiënten	40

Briganti 2023 Nomogram

Van afleidingspaper:

"After institutional review board approval, we identified 711 patients with intermediate- or high-risk PCa with a Prostate Imaging-Reporting and Data System (PI-RADS) ≥ 3 lesion on multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) performed before prostate biopsy who underwent preoperative PSMA PET and were treated with RP with concomitant ePLND at 12 referral centers worldwide (Austria, Belgium, China, Germany, Italy, the Netherlands, Spain, and Switzerland) between 2017 and 2022. We excluded patients with cN1 or cM1 disease on abdominal CT (n = 17) or bone scans (n = 9) and those who received neoadjuvant therapies (n = 91). Patients with incomplete data on biopsy grade group or pN stage were also excluded (n = 4). For the purpose of our study, we excluded patients with nodal (n = 74, 13%) or distant (n = 58, 9.8%) suspicious lesions on preoperative PSMA PET. This resulted in a final population of 458 patients with mN0M0 PCA."

Table 9. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van de Briganti 2023 Nomogram

Naam	Q1	Mediaan	Q3	Eenheid
Leeftijd tijdens operatie (pN0 patiënten)	62	68	72	jaren
Leeftijd tijdens operatie (pN1 patiënten)	63	68	72	jaren
Initiële PSA (pN0 patiënten)	6	9	16	ng/ml
Initiële PSA (pN1 patiënten)	6	11	20	ng/ml
Prostate volume (pN0 patiënten)	28	37	48	ml
Prostate volume (pN1 patiënten)	30	37	49	ml
Aantal PI-RADS ≥ 3 -laesies op mpMRI	1	1	2	laesies
Dmax van de index laesie bij mpMRI (pN0-patiënten)	11	15	21	mm
Dmax van de index laesie bij mpMRI (pN0-patiënten)	16	22	29	mm
Biopten afgenomen (pN0 patiënten)	12	14	16	biopten
Biopten afgenomen (pN1 patiënten)	9	12	15	biopten
Positieve biopten (pN0 patiënten)	4	6	9	biopten

Positieve bipten (pN1 patiënten)	6	7	10	bipten
Percentage positieve bipten (pN0 patiënten)	29	50	64	%
Percentage positieve bipten (pN1 patiënten)	50	67	83	%
Positieve bipten met hoogste graad PCa (pN0 patiënten)	12	21	39	%
Positieve bipten met hoogste graad PCa (pN1 patiënten)	21	42	60	%
Positieve bipten bij lagere graad PCa (pN0 patiënten)	0	11	29	%
Positieve bipten bij lagere graad PCa (pN1 patiënten)	0	7	23	%
Doelbipten afgenomen (pN0 patiënten)	2	4	5	bipten
Doelbipten afgenomen (pN1 patiënten)	3	4	5	bipten
Positieve bipten bij TBx (pN0 patiënten)	1	3	4	bipten
Positieve bipten bij TBx (pN1 patiënten)	2	3	4	bipten
SBx-bipten afgenomen (pN0 patiënten)	10	12	12	bipten
SBx-bipten afgenomen (pN1 patiënten)	8	12	12	bipten
Bipten met csPCa bij SBx (pN0 patiënten)	20	40	58	%
Bipten met csPCa bij SBx (pN1 patiënten)	42	58	78	%
SUVmax (pN0 patiënten)	7	12	22	
SUVmax (pN1 patiënten)	8	14	22	
Verwijderde lymfeklieren (pN0 patiënten)	10	15	22	klieren
Verwijderde lymfeklieren (pN1 patiënten)	14	18	26	klieren
Positieve lymfeklieren	1	1	1	klieren

Table 10. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de afleiding van de Briganti 2019 Nomogram.

Naam	Subset / Groep	Nr. met patiënten
Lymfeklier betrokkenheid	pN0	405
Lymfeklier betrokkenheid	pN1	53
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	cT1	160
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	cT2	186
Klinisch stadium (pN0 patiënten)	cT3	16
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	cT1	12
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	cT2	23
Klinisch stadium (pN1 patiënten)	cT3	9
PI-RADS score (pN0 patiënten)	PI-RADS 3	30
PI-RADS score (pN0 patiënten)	PI-RADS 4	163
PI-RADS score (pN0 patiënten)	PI-RADS 5	212
PI-RADS score (pN1 patiënten)	PI-RADS 3	2
PI-RADS score (pN1 patiënten)	PI-RADS 4	8
PI-RADS score (pN1 patiënten)	PI-RADS 5	43
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Orgaan beperkt	284
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Extracapsulaire uitbreiding	83
Klinisch stadium op mpMRI (pN0 patiënten)	Invasie van de zaadblaasjes	36
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Orgaan beperkt	19
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Extracapsulaire uitbreiding	14
Klinisch stadium op mpMRI (pN1 patiënten)	Invasie van de zaadblaasjes	19
Biopsie graad groep (pN0 patiënten)	Graad groep 1	17
Biopsie graad groep (pN0 patiënten)	Graad groep 2	53
Biopsie graad groep (pN0 patiënten)	Graad groep 3	102
Biopsie graad groep (pN0 patiënten)	Graad groep 4	162
Biopsie graad groep (pN0 patiënten)	Graad groep 5	71
Biopsie graad groep (pN1 patiënten)	Graad groep 1	1
Biopsie graad groep (pN1 patiënten)	Graad groep 2	5

Biopsie graad groep (pN1 patiënten)	Graad groep 3	14
Biopsie graad groep (pN1 patiënten)	Graad groep 4	13
Biopsie graad groep (pN1 patiënten)	Graad groep 5	20
Graad groep bij TBx (pN0 patiënten)	Negatief	5
Graad groep bij TBx (pN0 patiënten)	Graad groep 1	17
Graad groep bij TBx (pN0 patiënten)	Graad groep 2	55
Graad groep bij TBx(pN0 patiënten)	Graad groep 3	85
Graad groep bij TBx (pN0 patiënten)	Graad groep 4	110
Graad groep bij TBx (pN0 patiënten)	Graad groep 5	39
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Negatief	0
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Graad groep 1	1
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Graad groep 2	6
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Graad groep 3	5
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Graad groep 4	6
Graad groep bij TBx (pN1 patiënten)	Graad groep 5	13
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Negatief	19
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Graad groep 1	29
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Graad groep 2	59
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Graad groep 3	86
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Graad groep 4	130
Graad group bij SBx (pN0 patiënten)	Graad groep 5	49
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Negatief	1
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Graad groep 1	1
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Graad groep 2	4
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Graad groep 3	9
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Graad groep 4	9
Graad group bij SBx (pN1 patiënten)	Graad groep 5	13
Operatie techniek	Open radical	22
Operatie techniek	Laparoscopic radical	8
Operatie techniek	Robot-assisted	428
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	Graad groep 1	10
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	Graad groep 2	117
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	Graad groep 3	126
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	Graad groep 4	80
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN0 patiënten)	Graad groep 5	71
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	Graad groep 1	1
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	Graad groep 2	4
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	Graad groep 3	11
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	Graad groep 4	7
Gleason graad groep bij definitieve pathologische bevinding (pN1 patiënten)	Graad groep 5	21
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT2	158
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3a	184
Pathologisch stadium (pN0 patiënten)	pT3b/4	63

Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT2	3
Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT3a	17
Pathologisch stadium (pN1 patiënten)	pT3b/4	33
Positieve operatie marges	pN0 patiënten	130
Positieve operatie marges	pN1 patiënten	30

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verscheidende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Briganti (2012), zijn opgenomen in Tabel 4. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

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

Originele calculator Briganti 2012 Interne validatie Peer review	Updated Nomogram Predicting Lymph Node Invasion in Patients with Prostate Cancer Undergoing Extended Pelvic Lymph Node Dissection: The Essential Importance of Percentage of Positive Cores <i>Alberto Briganti, Alessandro Larcher, Firas Abdollah, Umberto Capitanio, Andrea Gallina, Nazareno Suardi, Marco Bianchi, Maxine Sun, Massimo Freschi, Andrea Salonia, Pierre Karakiewicz, Patrizio Rigatti, Francesco Montorsi</i> https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283811012309 DOI: 10.1016/j.eururo.2011.10.044
Originele calculator Briganti 2017 Interne validatie Peer review	Development and Internal Validation of a Novel Model to Identify the Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection in Prostate Cancer <i>Gandaglia, G., Fossati, N., Zaffuto, E., Bandini, M., Dell'Oglio, P., Bravi, C. A., Fallara, G., Pellegrino, F., Nocera, L., Karakiewicz, P. I., Tian, Z., Freschi, M., Montironi, R., Montorsi, F., & Briganti, A.</i> https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283817302804?via%3Dihub DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.049
Originele calculator Briganti 2019 Interne validatie Peer review	A Novel Nomogram to Identify Candidates for Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Patients with Clinically Localized Prostate Cancer Diagnosed with Magnetic Resonance Imaging-targeted and Systematic Biopsies <i>Gandaglia, G., Ploussard, G., Valerio, M., Mattei, A., Fiori, C., Fossati, N., Stabile, A., Beauval, J. B., Malavaud, B., Roumiguié, M., Robesti, D., Dell'Oglio, P., Moschini, M., Zamboni, S., Rakauskas, A., De Cobelli, F., Porpiglia, F., Montorsi, F., Briganti, A.</i> https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(18)30753-X/abstract DOI: 10.1016/j.eururo.2018.10.012

Originele calculator Briganti 2023	Identification of the Optimal Candidates for Nodal Staging with Extended Pelvic Lymph Node Dissection Among Prostate Cancer Patients Who Underwent Preoperative Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography. External Validation of the Memorial Sloan Kettering Cancer Center and Briganti Nomograms and Development of a Novel Tool <i>Gandaglia, G., Barletta, F., Robesti, D., Scuderi, S., Rajwa, P., Gomez Rivas, J., Ibanez, L., Soeterik, T. F. W., Bianchi, L., Afferi, L., Kesch, C., Darr, C., Guo, H., Zhuang, J., Zattoni, F., Fendler, W., Marra, G., Stabile, A., Amparore, D., Huebner, N. A., Giesen, A., Joniau, S., Schiavina, R., Brunocilla, E., Mattei, A., Dal Moro, F., Moreno Sierra, J., Porpiglia, F., Picchio, M., van den Bergh, R., Shariat, S. F., Montorsi, F., Briganti, A.</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37270378/ DOI: 10.1016/j.euo.2023.05.003
Interne validatie	
Externe validatie	
Peer review	

7.7. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de Briganti Nomogram aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Briganti *et al.* (2012), Gandaglia *et al.* (2017), Gandaglia *et al.* (2019), en Gandaglia *et al.* (2023).
- Maandelijkse uptime rapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekentijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.

7.8. Klinische prestatie-eigenschappen

Uit de prestatie-evaluatie van het Briganti-nomogram bleek een C-statistiek van 2012: 0,80 (95% BI: 0,76, 0,84), 2017: (95%-BI: 0,75; 0,83), 2019: 0,76 (95%-BI: 0,72; 0,80), 2023: >0,76. Wat de kalibratie betreft, voorspelde het Briganti-nomogram lymfeklier betrokkenheid nauwkeurig.

7.9. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Briganti Nomogram: <https://www.evidencio.com/models/show/1555>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als embedded view, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

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

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

8.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in Figuur 1. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in Figuur 1.

A. Algoritme naam

B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output.
Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden.
Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, etc.
Versie: 1.0

D. Publiek Geriatrie Eigen formule

Versies

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24
F. UDI 01J0123456789012AB012x1.0432625032424010513

K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

N.

O.

Uniteitsomschrijvingen:

- Categorische Variabele 1: Ja Nee
- Categorische Variabele 2: Links Rechts
- Continue Variabele 1: 50 80 Kg
- Continue Variabele 2: 20 40 Jaar
- Continue Variabele 3: 1 100 μmol/L cTnT

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. Hoog Matig Laag).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satistiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Predictieresultaten dienen enkel ter ondersteuning en nooit gebruikt te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 6 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het algoritme. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in Figuur 2. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergegeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

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

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekenmerken

Onder het gedeelte "Details" geeft het gedeelte "Onderzoekskenmerken" informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.

Studiekaracteristieken

Additionele informatie

Dit hoofdstuk bevat een korte beschrijving van hoe het oorspronkelijke algoritme is afgeleid, welke inputvariabelen relevant zijn en op welke bevolkingsgroep het apparaat kan worden gebruikt.

Verder wordt kort beschreven hoe het algoritme door Evidencio is aangepast.

Prestatiekenmerken in het afleidingsdocument en de relevante overzichtsartikelen worden hier ook genoemd.

Studiepopulatie

Totale populatie: 12345



Mannen: 6172

Vrouwen: 6173

Continue karakteristieken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorische karakteristieken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Categorical characteristic 2	Group A	1234
Categorical characteristic 2	Group B	4321

Figuur 3. Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Title Derivation Paper

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper

DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld



Naam

Derivation Paper.pdf

24.93 KB



External Validation.pdf

24.93 KB



Peer Review Paper.pdf

24.93 KB

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 7**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de Briganti Nomogram bestaat.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) Release Notes

Briganti 2023 Nomogram



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



V-5.1-1555.26.07.06



(01)08720938015403(8012)v5.1(4326)260706(240)1555



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

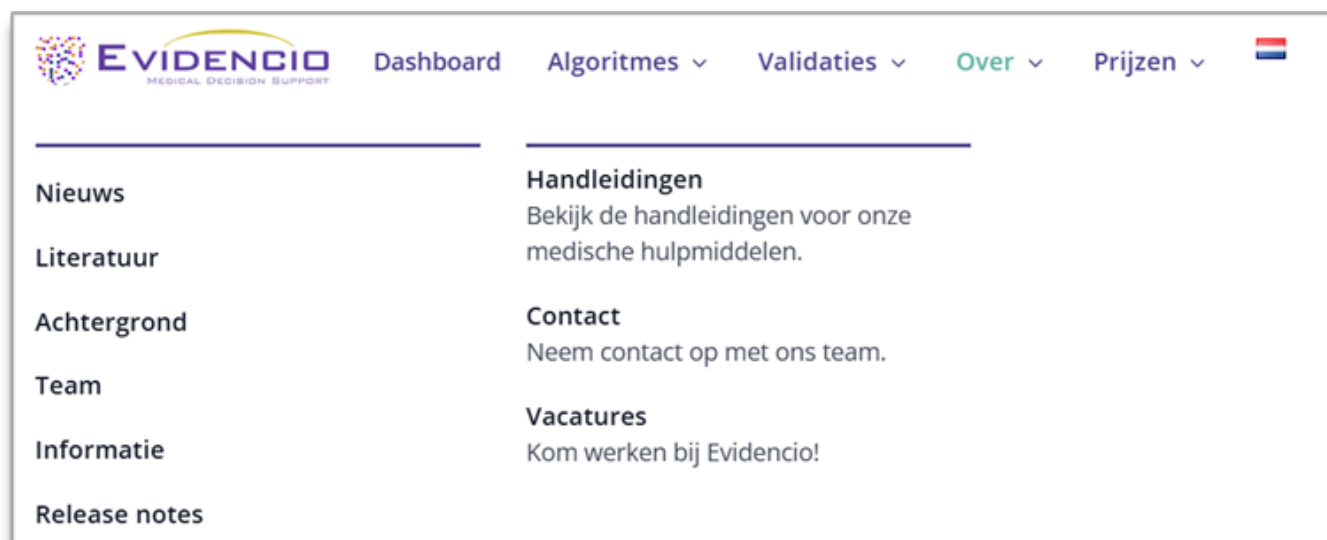
J. Release notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

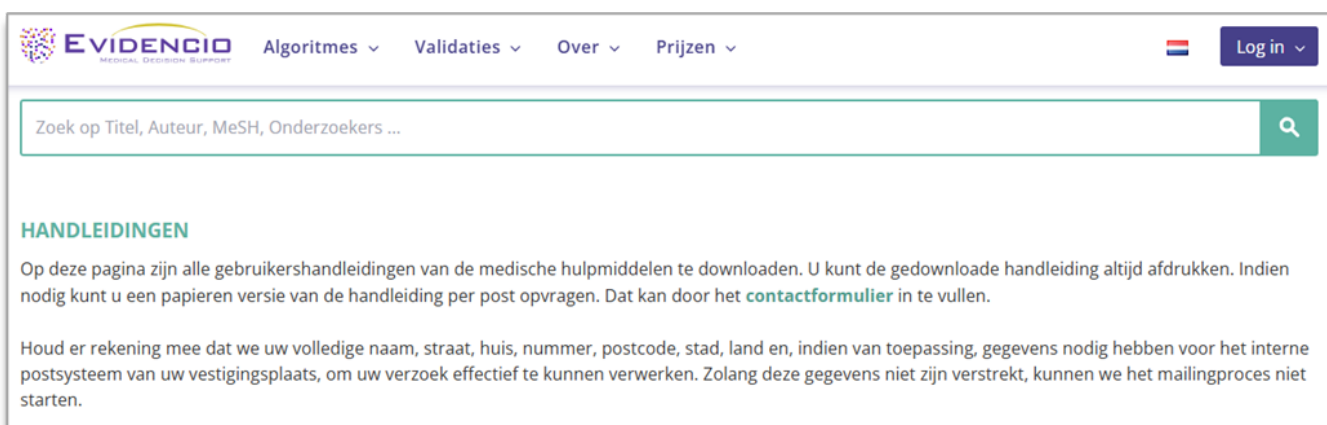
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



Figuur 6. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

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

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de Briganti Nomogram selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



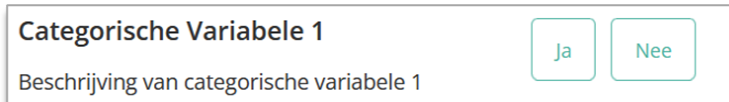
Figuur 8. Voorbeeld van het versies selectiemenu.

N. Invoersectie

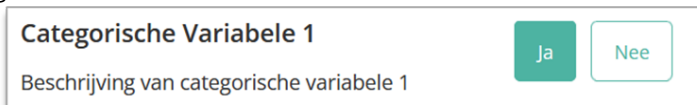
Het Evidencio Platform staat twee verschillende invoervariabelen toe: categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.



Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

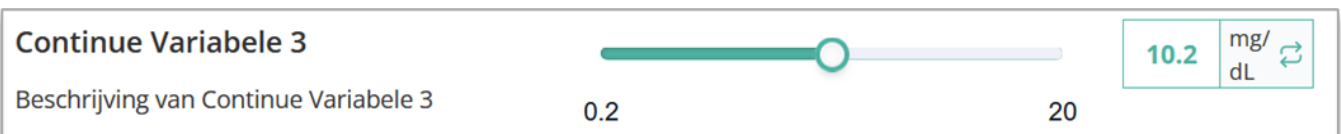


Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

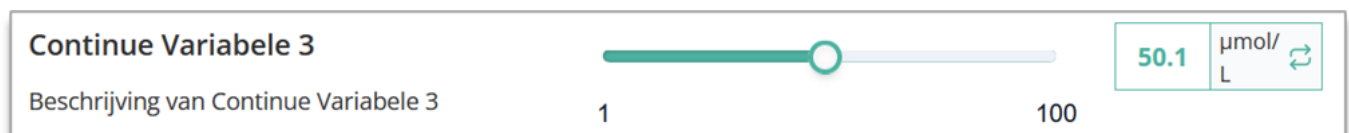
In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Er wordt gebruikgemaakt van de aannemelijke bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig is aangemerkt.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10.2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie



Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50.1 $\mu\text{mol/L}$ " is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaarden.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; "*Stel alle parameters in om predictie te berekenen*".

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog**, **Matig**, **Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De Briganti Nomogram kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het risico op lymfeklier betrokkenheid te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface op de webapplicatie van Evidencio. In **box 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van Briganti Nomogram via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor Briganti Nomogram maakt gebruik van de generieke API die wordt aangeboden voor het Evidencio-platform en bevat daarom

informatie die van toepassing kan zijn op verschillende software algoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor Briganti Nomogram.

10. Implementation of the algorithm through an API

```
{
  "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=2.1",
  "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"
}
```

Box 1. Voorbeeld van een API-uitvoer voor Briganti Nomogram.

Tabel 5 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 9**).

Tabel 5. Overeenstemming tussen API-uitvoer en GUI.

API Item	GUI item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op Briganti Nomogram aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Briganti Nomogram
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/1555)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-
variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.

min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Briganti Nomogram altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
max	N.v.t.	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Briganti Nomogram altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t.	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
LCItxt	N.v.t.	Niet van toepassing voor Briganti Nomogram aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Briganti Nomogram.
HCIItxt	N.v.t.	Niet van toepassing voor Briganti Nomogram aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Briganti Nomogram.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme is de Briganti score.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "De berekende kans op lymfeklier betrokkenheid is:"
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	-
formulaSegments	N.v.t.	N/A
conditionalResultArray	Interpretatie van het resultaat weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface.
conditionalResultText	Resultaatinterpretatie weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Deze sectie is hetzelfde als 'conditionalResultArray', maar wordt weergegeven als een enkele tekenreeks.
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van Briganti Nomogram met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **1555-DOC-45 instructies voor API-integratie Briganti Nomogram**.

11. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 JUL-2026	Oorspronkelijke versie

12. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com