



Handleiding voor INFLUENCE 3.0

Versie 1, MEI 2024, in het Nederlands

1. Het Evidencio-platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsmodellen en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding heeft hier specifiek betrekking op naar de INVLOED 3.0. De gebruikershandleiding kan ook de gebruiksaanwijzing worden genoemd.

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

2. Disclaimer

Evidencio biedt informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze hulpmiddelen zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden aangeboden, vallen expliciet alleen onder de 'Officiële juridische disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>

3. Waarschuwingen



1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door professionals in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door de patiënt zelf

Lees altijd het beoogde gebruik voordat u dit gereedschap gebruikt.

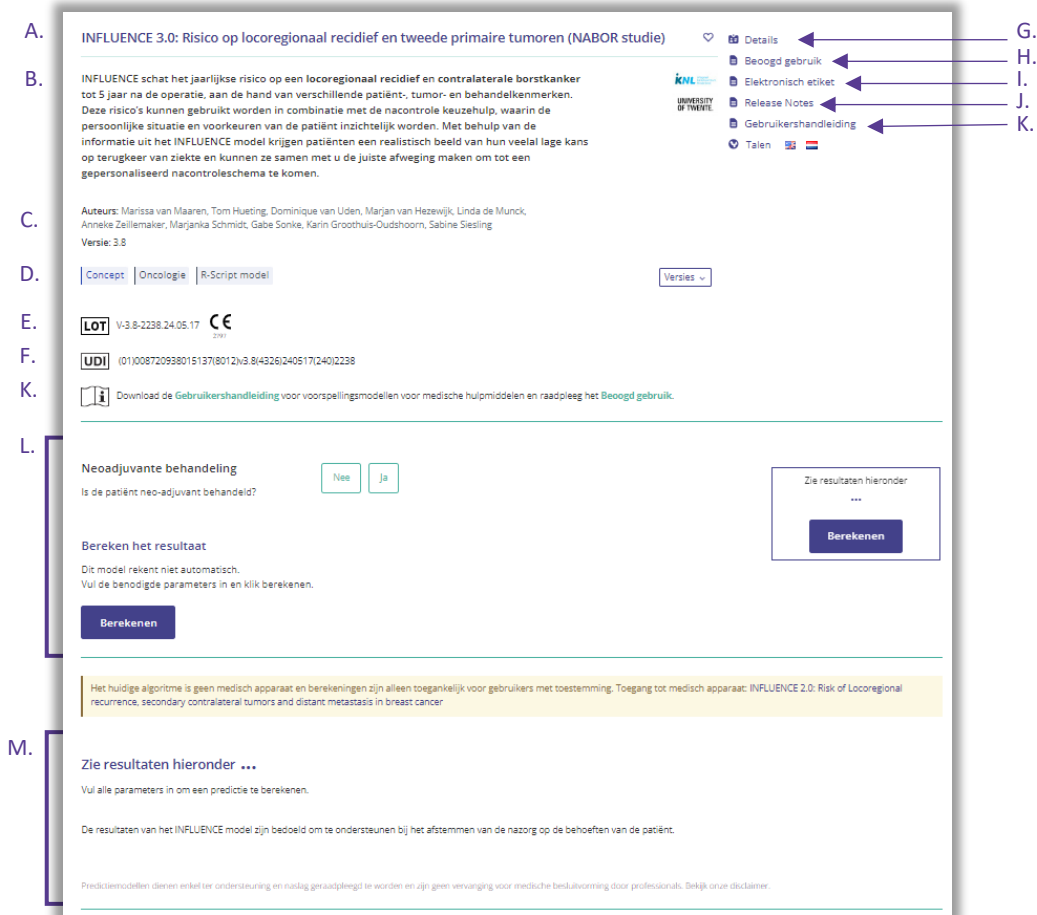
Voordat u het resultaat afleest, controleert u de ingevulde waarden nogmaals om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, garanderen geen bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis zich helemaal niet zal voordoen, ook al is het risico erg klein.

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

4. Modellandingspagina

Het model van het medische apparaat op het Evidencio-platform wordt weergegeven in Figuur 1. De modellandingspagina bevat de volgende secties, die worden aangegeven in Figuur 1.



Figuur 1. Een voorbeeld van de Modellandingspagina

A. Modeltitel

Dit is de titel en naam van het model.

B. Model Beschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

C. Onderzoek auteurs

Dit zijn de onderzoeksauteurs van het artikel waarin het model oorspronkelijk werd gepubliceerd.

D. Modellabels

Dit zijn de tags die aan het model zijn toegewezen. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Openbaar", "Privé", "Wordt beoordeeld". Evidencio heeft de volgende modeltypetags: "Composietmodel", "Sequentieel model", "API-model". Evidencio heeft de volgende berekeningsmethode-tags: "Lineair model", "Logistische regressie", "Cox-regressie", "RScript" en "Aangepast model". Daarnaast zijn er tags die de specialiteit aangeven, b.v. "Cardiologie".

E. Lotnummer

Het LOT-nummer geeft de modelversie, de modelidentificatie en de publicatiedatum van het model aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

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

F. UDI-nummer

Het UDI-nummer is een internationaal hulpmiddel waarmee gebruikers informatie over producten kunnen identificeren en vinden. UDI staat voor Unique Device Identifier. De UDI's van Evidencio hebben het volgende formaat:

(01)UDI-DI nummer(8012)versienummer(4326)uitgavedatum(240)identificatienummer

Het UDI-DI-nummer is een unieke numerieke code. Aan ieder medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als een "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke apparaatidentificatiedatabase (UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kunt u vinden door te zoeken naar het UDI-DI-nummer in de volgende database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

G. Details-knop

Rechtsboven op de modelpagina worden verschillende klikbare knoppen weergegeven die een pop-up laten zien wanneer erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het model. Deze pop-up bestaat uit drie secties: Details, Studiekarakteristieken en Publicaties/Referenties en Gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het model zoals weergegeven in Figuur 2.

Details	
Modelauteur	T. A. Hueting
Model ID	10027
Versie	3.8
Revisiedatum	2024-05-17
Specialisme	Oncologie
Model type	R-Script model (Berekening)
MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer

Status | Concept

Delen

f t in

Figuur 2. De modeldetails.

Studiekarakteristieken

Onder het gedeelte 'Details' biedt het gedeelte 'Studiekarakteristieken' informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het model af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het model te ontwikkelen en/of te valideren.

Een belangrijk onderdeel van de Studiekenmerken is de informatie over Ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden. Deze secties zijn te vinden onderaan de pop-up Details, zoals weergegeven in Figuur 3. Op het moment dat deze handleiding wordt geschreven, is het artikel dat de afleiding van INFLUENCE 3.0 beschrijft nog niet gepubliceerd. Zodra het is gepubliceerd, zal het worden toegevoegd in de sectie over ondersteunende publicaties. Op het moment wordt het document voor de INFLUENCE 2.0 getoond.

Publicaties / Referenties

<p>Titel of beschrijving</p> <p>Improved risk estimation of locoregional recurrence, secondary contralateral tumors and distant metastases in early breast cancer: the INFLUENCE 2.0 model</p> <p>DOI: 10.1007/s10549-021-06335-z</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal validation Paper Peer review
--	--

Gerelateerde bestanden

Geen gerelateerde bestanden beschikbaar

Figuur 3. Een voorbeeld van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

H. Beoogd Gebruik

Beoogd medisch gebruikt

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld om gebruikt te worden door professionele gebruikers die het kunnen gebruiken en de resultaten kunnen interpreteren. Het kan inschatten wat het tijdsafhankelijke risico op locoregionale recidieven en contralaterale borstkanker is, voor patiënten met niet-gemetastaseerde borstkanker die succesvol behandeld zijn.

De INFLUENCE 3.0 bestaat uit twee deels verschillende modellen, één voor vrouwen die een neoadjuvante behandeling hebben gehad (NST), en één voor vrouwen die geen neoadjuvante behandeling hebben gehad (non-NST).

Voor NST patiënten combineert de INFLUENCE 3.0 data over leeftijd, of de patiënt gediagnosticeerd is via het bevolkingsonderzoek, of er een DCIS component is, over of er Okselklierdissectie is gebeurd, over of de Pathologische respons compleet was, de sublocatie van de tumor, de Gradering, de HER2 status van de patiënt en de Hormoonreceptor status van de patient.

Voor niet-NST patiënten combineert de INFLUENCE 3.0 de Leeftijd, het bevolkingsonderzoek, tumorstadium, klierstadium, sublocatie van de tumor, tumor morfologie, tumor gradering, HER2 status, hormoonreceptor status, type operatie, en wanneer Mastectomie, of er een directe reconstructie is gedaan, Chemotherapie, Radiotherapie, en afhankelijk van status, Hormoontherapie en Anti-HER2 therapie.

Bij beide modellen gebruikt het algoritme de input om een schatting te geven van het tijdsafhankelijke risico voor locoregionale recidieven en contralaterale borstkanker.

Het model is beoogd om gebruikt te worden voor patiënten met succesvol behandelde niet-gemetastaseerde borstkanker. Het resultaat van de INFLUENCE 3.0 is bedoeld om beoordeeld en geïnterpreteerd te worden door/met een gekwalificeerd medisch specialist. De uitslag kan gebruikt worden als deel van een keuzehulp, waarmee arts en patiënt samen tot een geïnformeerde keuze kunnen komen voor het persoonlijke follow-up plan.

Klinisch voordeel

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld om patiënten te helpen met relevante en specifieke klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit gedaan door een risico te schatten dat kan helpen bij het maken van klinische keuzes voor succesvol behandelde patiënten met niet-gemetastaseerde borstkanker, dat kan helpen bij keuzes rond de prognose van een patiënt. Het correct functioneren van de INFLUENCE 3.0 kan de volgende klinische voordelen hebben:

- De INFLUENCE 3.0 kan helpen bij risicostratificatie voor patiënten.
- Risicostratificatie kan de last van medische follow-up verminderen door te helpen in de individualisering van het follow-up plan.
- Risicostratificatie kan de hoeveelheid onnodige consumptie van (schaarse) medische middelen terugbrengen, wat kosten verlaagt en de beschikbaarheid voor hoogrisicopatiënten kan verbeteren.

In- en exclusiecriteria

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep vrouwen die aan specifieke eisen voldoen, zoals hieronder aangegeven volgens de indicaties en contra-indicaties.

Clinical indication

De INFLUENCE 3.0 is bedoeld voor patiënten die voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Vrouwen die chirurgisch behandeld zijn voor primair invasief niet-gemetastaseerde borstkanker.
- Patiënten moeten minimaal 18 jaar oud zijn.

Contra-indications

De INFLUENCE 3.0 is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die aan één of meer van de volgende exclusiecriteria voldoen:

- Patiënten met synchrone borstkanker
- Mannelijke borstkanker patiënten
- Patiënten met incidenteel gevonden borstkanker
- Patiënten met een positieve resectiemarge
- Patiënten met erfelijke borstkanker
- Patiënten jonger dan 18 jaar oud.

NST behandelde patiënten:

- Patiënten die alleen neoadjuvante bestralingstherapie of doelgerichte therapie zonder chemotherapie hebben gehad.

De INFLUENCE 3.0 is expliciet **niet** bedoeld om gebruikt te worden voor beslissingen rond de borstkankerbehandeling, omdat informatie over de behandeling uit een retrospectieve database komt, wat betekent dat allocatie van de behandelingsmethode niet gerandomiseerd was.

Gebruikersprofiel

De INFLUENCE 3.0 kan worden gebruikt door artsen en gekwalificeerde medische specialisten, of automatisch met gebruik van Evidencio's API. Resultaten moeten altijd beoordeeld en geïnterpreteerd worden door een arts of gekwalificeerd medisch specialist, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere testresultaten. De INFLUENCE 3.0 is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zonder de relevante contextinformatie van behandelend arts. Artsen en gekwalificeerde medisch specialisten hebben geen extra training nodig voor het gebruik van de INFLUENCE 3.0

Beoogde gebruikersomgeving

De calculator kan worden gebruikt zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De rekenmachine kan worden gebruikt zoals deze beschikbaar is gesteld in de Evidencio-app (Android, IOS). Bovendien kan de rekenmachine worden gebruikt via de Evidencio iFrame-weergave van de rekenmachine, als een ingebedde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van dit model worden nageleefd. Automatische berekeningen kunnen gedaan worden door middel van de Evidencio API. Het medisch hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in situaties waar het gebruik en de uitslag van het apparaat niet *onmiddellijk* nodig zijn.

Fysieke Interactie

De INFLUENCE 3.0 is op zichzelf staande software en komt niet in contact met het lichaam of andere materialen van de patiënt, de gebruiker, of anderen.

Versies van de MDSW

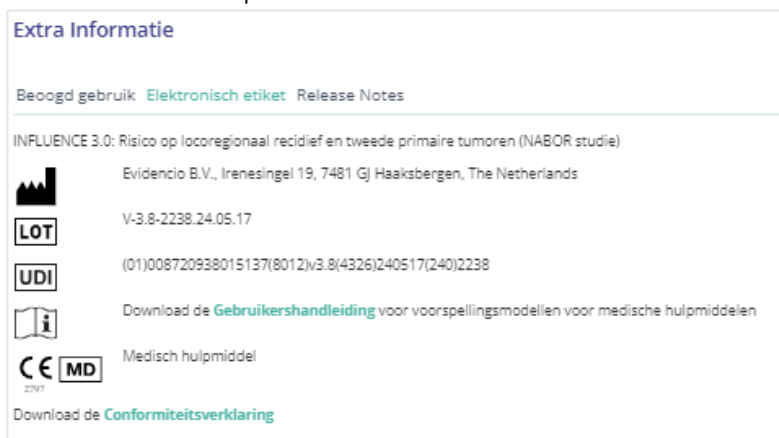
Deze versie van de INFLUENCE 3.0 is een update van het algoritme van de INFLUENCE 3.0, die voorheen gecertificeerd is als een Class 1 medical device onder de MDD. In beide gevallen is Evidencio de fabrikant.

Functioneringsprincipe

De onderliggende wiskunde van het algoritme van de INFLUENCE 3.0 is een combinatie van Random Survival Forest modellen en Cox regressie modellen. De acquisitie en het bewerken van de data, alsmede de analyse om de relevante criteria voor de MDSW en de setup en verfijning van de INFLUENCE 3.0 staan in de 'Instructions for Use'. Het invoeren van de details voor een patiënt in het medisch hulpmiddel start de schatting van de kans op locoregionaal recidief en secundaire primaire contralaterale borstkanker.

I. Elektronisch Etiket

De elektronische labelknop opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, de CE-markering, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische label wordt getoond in Figuur 4.



Figuur 4. Voorbeeld van het elektronische label

J. Release notes

De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de nieuwste release notes van het model. Hier kunt u zien wat er is veranderd ten opzichte van de laatste versies van het model. Als er bovendien nog resterende afwijkingen bekend zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, worden deze hier vermeld.

K. Handleiding

Deze gebruikershandleiding kunt u op drie plaatsen vinden: 1) onder de korte beschrijving, 2) aan de rechterkant van de modelpagina, en 3) op het elektronische label. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina kunt u vinden onder de knop 'Over' uit het vervolkeuzemenu, zoals weergegeven in Figuur 5. De pagina met de gebruikershandleiding wordt weergegeven in Figuur 6.

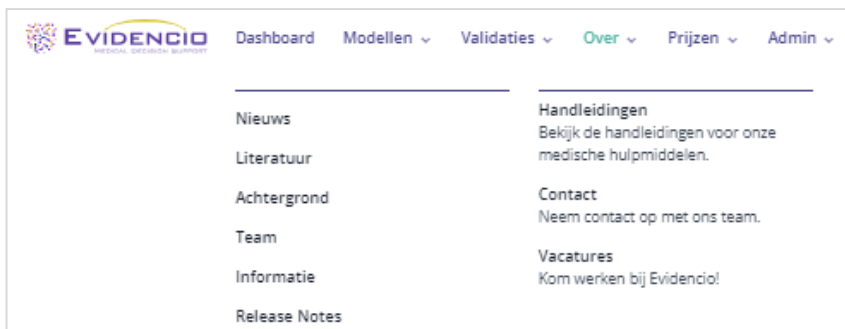


Figure 5. Het vervolkeuzemenu waar de pagina met de gebruikershandleiding te vinden is.



Figure 6. De gebruikershandleidingpagina voor alle gebruikershandleidingen.

U (de gebruiker) kunt deze gedownloade handleiding altijd afdrukken. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding aanvragen, die u per post wordt toegestuurd. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in hoofdstuk 6 van deze gebruikershandleiding.

L. Invoersectie

Het Evidencio-platform staat twee afzonderlijke invoervariabelen toe; categorische en continue variabelen.

Categorische Variabelen

In het voorbeeld getoond in figuren 7 en 8 is de **Neoadjuvante behandeling** variabele een categorische variabele. Door op een van beide knoppen te klikken, kunt u de versie invoeren die u wilt gebruiken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in Figuur 8.

Neoadjuvante behandeling

Is de patiënt neo-adjuvant behandeld?

Figuur 7. De variabele voor neoadjuvante behandeling, waarbij er niet op een knop is geklikt en er dus geen invoer door de gebruiker is geleverd.

Neoadjuvante behandeling

Is de patiënt neo-adjuvant behandeld?

Figuur 8. De variabele voor neoadjuvante behandeling, waarbij op de knop "Ja" is geklikt.

Continue variabelen

In het voorbeeld in Figuur 9 is de **Leeftijd** variabele, illustreert een continue variabele. Voor het model worden de plausibele bereiken van de variabelen gebruikt.

De gegevens van een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vakje aan de rechterkant (d.w.z. waar de 50 wordt ingevoerd voor **Leeftijd**).

Leeftijd

Leeftijd ten tijde van de diagnose

18 100

50 Jaren

Figuur 9. De variabele voor Leeftijd, waarbij "50" is ingevoerd

Details over variabelen

Direct onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven over de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. In Figuur 10 legt de tekst onder de variabele **Hormoonreceptor status** uit hoe de variabele geïnterpreteerd moet worden.

Hormoonreceptor status ⓘ

Hormoon receptor status (HR) wordt als volgt gedefinieerd met oestrogeen receptor status (ER) en progesteron receptor status (PR):

- ER negatief & PR negatief = HR neg...

Figuur 10. Een voorbeeld van hoe aanvullende informatie voor een variabele kan worden verstrekt.

M. Resultatensectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model weergegeven.

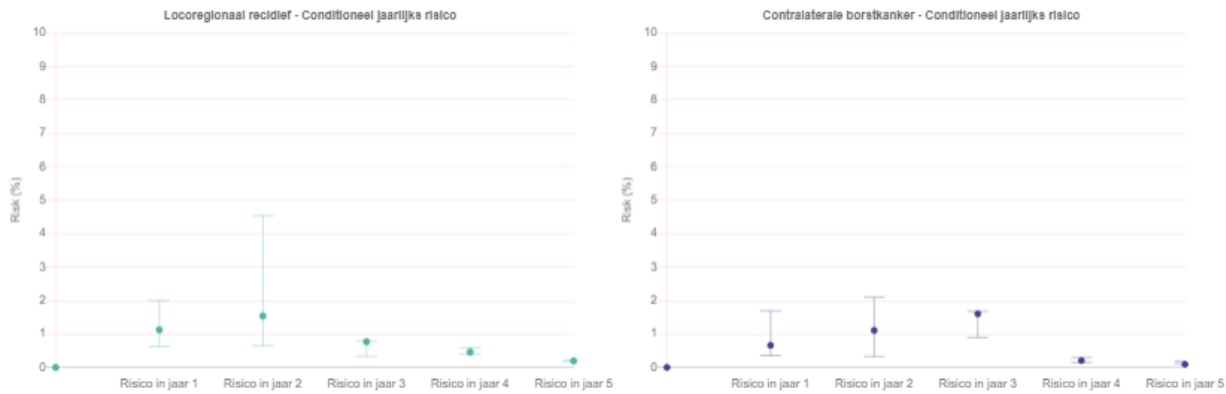
Resultaatberekening

Wanneer alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. Het resultaatgedeelte geeft dit aan "Vul alle parameters in om een predictie te berekenen."

Resultaat interpretatie

Bij de resultaatinterpretatie wordt een risicostratificatie gegeven op basis van de risicoscore. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in Figuur 11.

Zie resultaten hieronder



Bij 4 tot 5 van de 100 vrouwen met dezelfde kenmerken als u, komt binnen 5 jaar na operatie de borstkanker terug in dezelfde borst of hetzelfde borstgebied.



Locoregionaal Recidief - Cumulatieve risico

5-jaar na de operatie 4% (2.2% - 7.9%)

Bij 3 tot 4 van de 100 vrouwen met dezelfde kenmerken als u, ontstaat binnen 5 jaar na operatie een nieuwe borstkanker in de andere borst



Contralaterale Borstkanker - Cumulatieve risico

5-jaar na de operatie 3.6% (1.8% - 5.8%)

In de gehele Nederlandse populatie worden 2 op de 100 vrouwen (1.6%) tussen de 85 en 90 jaar gediagnosticeerd met borstkanker

De resultaten van het INFLUENCE model zijn bedoeld om te ondersteunen bij het afstemmen van de nazorg op de behoeften van de patiënt.



Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Figuur 11. De resultaatinformatie

Relevante informatie voor correct gebruik van het model

Onderaan de pagina vindt u een link naar de gebruiksvoorwaarden van Evidencio, het privacybeleid en de disclaimer.

5. Gebruik van medische hulpmiddelen

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, mogen CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen worden gebruikt door professionals in een klinische omgeving, en niet voor gebruik door patiënten. Voor de INFLUENCE 3.0 kunnen de resultaten door een professional samen met zijn patiënt worden gebruikt, zolang de medische professional de juiste medische context biedt om het resultaat te begrijpen en te interpreteren.

Om de tool te gebruiken heeft Evidencio een stabiele internetverbinding nodig en draait op de volgende apparaten:

- Personal computers of laptops die de volgende browsers gebruiken:
 - Safari (de laatste drie versies)
 - Chrome (de laatste drie versies)
 - Firefox (de laatste drie versies)
 - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
 - IOS (de laatste drie versies)
 - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte personal computers, laptops, tablets of smartphones dienen minimaal te kunnen beschikken over een internetverbinding en gebruik te kunnen maken van bovengenoemde browsers. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

Bovendien kan het model worden gebruikt via de Evidencio iFrame-weergave van de rekenmachine, als een ingebedde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van dat model worden nageleefd.

De Evidencio SaMD-modellen kunnen worden gebruikt met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoompercentage van 50% tot 500% en met een weergaveresolutie vanaf 800x600. De door de fabriek aanbevolen browserinstellingen, een zoomsnelheid van 100% en een normale weergaveresolutie worden echter aanbevolen.

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

6. Manufacturer details

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

De contactgegevens van uw bevoegde autoriteit vindt u hier: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Neem contact op met Evidencio als u een storing of verandering in de prestaties van een medisch hulpmiddel vermoedt. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio antwoordt op uw bericht dat u het veilig weer kunt gebruiken.

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
e-mail: info@evidencio.com