



Benutzerhandbuch für den ADNEX model

Version 1.0, August 2025, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt	3
3.1. Hinweis für den Benutzer	4
4. Produktbeschreibung ADNEX model.....	4
4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck	5
6.1. Vorgesehener medizinischer Verwendungszweck.....	5
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	6
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung.....	7
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Versionen vom MDSW	7
6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip.....	7
7. Das Ablesen der Ergebnisse	7
8. Zusätzliche Informationen	8
8.1. Details.....	8
8.2. Eingabevariablen.....	8
8.3. Charakteristiken der Studie	10
8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	11
8.5. Versionshinweise	11
9. Algorithmus-implementierung über eine API.....	12
10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website	12
10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus	13
11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs.....	20
12. Herstellerinformationen	20

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagealgorithmen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf den ADNEX model. Das Benutzerhandbuch kann auch als Gebrauchsanweisungen (IFU) bezeichnet werden.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „CE-gekennzeichneter Inhalt“ und „medizinisches Gerät“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Auf allen Websites, Anwendungen, Apps oder Diensten von Evidencio werden bestimmte CE-gekennzeichnete Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) bereitgestellt. Die Verwendung dieser Tools ist nur im Rahmen des Verwendungszwecks/der Zweckbestimmung zulässig, der/die zusammen mit dem jeweiligen CE-gekennzeichneten Tool veröffentlicht wurde.

Grundsätzlich und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sind CE-gekennzeichnete Tools auf Evidencio nur für die Verwendung durch Ärzte in einer klinischen Umgebung bestimmt und nicht für die Verwendung durch Patienten.

Die CE-gekennzeichneten Inhalte auf der Plattform sind als eine bestimmte Gruppe von Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Jegliche verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als CE-gekennzeichnetes Tool gekennzeichnet sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für CE-gekennzeichnete Inhalte. Für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

CE-gekennzeichnete Tools können dem/den vorgesehenen Benutzer(n) eingeschränkte professionelle Beratung bieten. Allerdings muss der vorgesehene Benutzer sein klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools bereitstellen, ausüben.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für nicht CE-gekennzeichnete Inhalte ist auf der Evidencio-Website verfügbar:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Für die Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie unter dem folgenden Link finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Warnungen für CE-gekennzeichneter Inhalt



Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Gerät darf nur von Fachkräften im Gesundheitswesen in einer klinischen Umgebung verwendet werden und ist nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Hilfsmittel verwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen einhält, wie auf der Evidencio-Website und in den **Abschnitten 6.3.1.** und **6.3.2.** dieses Benutzerhandbuch angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprozentsätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmusfunktion zu verbessern und Probleme für weitere Verbesserungen nachvollziehbar zu machen. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, der Leser, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines medizinischen Geräts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Produktbeschreibung ADNEX model

Das ADNEX model ist eine Medical Device Software (MDSW), die auf der Evidencio-Plattform gehostet wird. Beim MDSW-Algorithmus ist der Rechner kein physisches Produkt und enthält keine greifbaren Materialien. Der Rechner umfasst beispielsweise nicht Verpackung, Sterilisation oder direkten Kontakt mit dem menschlichen Körper.

Das ADNEX model dient zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung, indem es das Risiko einer gutartigen oder bösartigen Adnexmasse abschätzt sowie das Risiko eines bösartigen Tumors, als Borderline-Tumor, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder als sekundärer metastatischer Ovarialtumor klassifiziert zu werden.

Das ADNEX model wurde in einer Kohorte entwickelt, die aus 3.506 Patienten in einer multizentrischen prospektiven Population bestand. Insgesamt 51 Studien validierten das ADNEX model. Von diesen 51 Studien wurden 27 in Europa, 20 in Asien, zwei in den Vereinigten Staaten und zwei in Südamerika durchgeführt.

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist Logistische Regression. ADNEX model wurde zur Vorhersage des Risikos von gut- oder bösartig Adnexmasse entwickelt.

Zur Berechnung des Algorithmus wird die Evidencio-Plattform verwendet, die unter www.evidencio.com gehostet wird. Auf dem Algorithmus können auch Drittanbieteranwendungen über die API- und iFrame-Implementierung zugreifen. Für die Evidencio-Plattform gilt das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste gewährleistet.

4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Das ADNEX model ist eine Software mit unbegrenzter Laufzeit. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Benutzer darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Das ADNEX model ist ein Produkt mit geringem Risiko. Was bedeutet, dass es keine bemerkenswerten Risiken außerhalb einer möglichen Fehleinschätzung eines Tumors als gutartig oder bösartig gibt, sowie das Risiko, dass er als borderline, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder als sekundärer metastatischer Ovarialtumor eingestuft wird, und alle verbleibenden Risiken werden akzeptiert.

Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch oder;
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.






Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der

Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering und akzeptabel eingestuft*. Es ist zu beachten, dass die Verwendung der Medical Device Software von Evidencio selbst eine Maßnahme zur Risikominderung darstellt, da das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem von Evidencio die Zuverlässigkeit der mit seinen zertifizierten medizinischen Geräten durchgeführten Berechnungen sicherstellt und überwacht.

Das ADNEX model hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	ADNEX model
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-2.0-945.25.08.08
	UDI-Nummer	(01)087202995264(8012)v2.0(4326)250808(240)945
	Indikationen für das medizinische Gerät (MD)	Medizinisches Produkt

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt I und **Abbildung 5**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **Benutzerhandbuch** und **die Konformitätserklärung** (*Declaration of conformity*; DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Benutzern dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Geräteindikator) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem medizinischen Gerät von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den medizinischen Geräten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehener medizinischer Verwendungszweck

Das ADNEX model ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Lage sind, das Gerät zu bedienen und die Ergebnisse zu interpretieren. Das ADNEX model kann dafür verwendet werden, um das Risiko einer Adnexmasse als gutartig oder bösartig einzuschätzen, sowie das Risiko eines bösartigen Tumors als borderline, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder als sekundärer metastatischer Ovarialtumor zu klassifizieren.

Das ADNEX model kombiniert Alter, Onkologiezentrum, maximalen Durchmesser der Läsion, maximalen Durchmesser des größten soliden Teils, Zystenlokuli, Anzahl der Papillationen, vorhandenen akustischen Schatten, vorhandene Aszites und Serum-CA-125, um das Risiko abzuschätzen, ob ein Tumor bei Frauen mit einer Adnexmasse gutartig oder bösartig ist. Zudem wird das Risiko eingeschätzt, ob ein bösartiger Tumor als borderline, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder als sekundärer metastatischer Ovarialtumor klassifiziert wird. Von den Eingaben ist der Serum-CA-125-Wert optional, obwohl die Fähigkeit, zwischen bösartigen Tumortypen zu unterscheiden, ohne Serum-CA-125 verringert ist.

Das Produkt ist zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, die sich mit einer Adnexmasse in der Sekundärversorgung vorstellen. Das Ergebnis des ADNEX model ist ausschließlich zur Überprüfung und Interpretation durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt. Das Produkt ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

Das ADNEX model ist nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen. Das Produkt bietet den Benutzern eine Schätzung der Risiken, ob eine Adnexmasse gutartig oder bösartig ist, und kategorisiert bösartige Tumoren weiter in borderline, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder sekundäre Metastasen. Der Benutzer kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bezüglich der Diagnose der Adnexmasse des Patienten verwenden. In der Praxis umfasst dies typischerweise Entscheidungen bezüglich optionaler chirurgischer Dissektion oder der Auswahl und Priorisierung diagnostischer Tests.

6.2. Klinische Vorteile

Das ADNEX model ist dazu bestimmt, Gesundheitsfachkräfte bei Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnisparametern zu unterstützen. Konkret wird dies erreicht, indem ein Risiko geschätzt wird, um die klinische Entscheidungsfindung bei Frauen mit einer Ovarialmasse zu unterstützen und die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der Patientenprognose zu fördern. Die korrekte Funktion des ADNEX model kann zu folgenden klinischen Vorteilen führen:

- Das ADNEX model kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.
- Durch Risikostratifizierung kann die Belastung durch (invasive und intensive) medizinische Verfahren wie Tests bei Patienten mit geringem Risiko verringert werden, wodurch Aufenthalte in Krankenhäusern oder anderen Pflegeeinrichtungen reduziert, verkürzt oder vermieden werden können.
- Die Risikostratifizierung kann den unnötigen Verbrauch von (knappen) medizinischen Ressourcen reduzieren, die Kosten senken und ihre Verfügbarkeit für Hochrisikopatienten erhöhen.
- Die digitale Implementierung des Algorithmus, der dem ADNEX model als medizinisches Gerät zugrunde liegt, kann die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Berechnung verbessern. Dies würde die Genauigkeit der Prognose weiter erhöhen und damit auch die Möglichkeit für die oben genannten Vorteile.

6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss

Das ADNEX model ist ausschließlich für eine bestimmte Patientengruppe vorgesehen, die den unten aufgeführten klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen entspricht.

6.3.1. Klinische Indikationen

Das ADNEX model sollte für Patienten angewendet werden, die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten mit mindestens einer Adnexmasse, die nicht als physiologische Zyste beurteilt wird.
- Patienten ab 18 Jahren.
- Patientinnen, die mit transvaginalen Ultraschall untersucht wurden.

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Das ADNEX model sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patientinnen, die schwanger sind.

6.4. Benutzerprofil

Das ADNEX model ist zur dreifachen Anwendung vorgesehen: durch medizinisches Fachpersonal, das die Algorithmus-Schnittstelle auf der Evidencio-Website oder ein vom Distributor bereitgestelltes Bild des Algorithmus verwendet, oder durch eine automatische Berechnung über die API von Evidencio. Die Ergebnisse dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des medizinischen Geräts keine zusätzliche Schulung. Das Produkt ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Das MDSW kann auch über die iFrame-Darstellung von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Leitlinien für iFrame-Implementierungen dieses MDSW werden eingehalten. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit Körperflüssigkeiten oder anderem Material des Patienten, Benutzers oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Versionen vom MDSW

Die Version des ADNEX model betrifft die erste Version der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

6.8. Funktionsweise, physikalisches Prinzip

Die dem MDSW zugrunde liegende mathematische Formel ist eine multinomiale logistische Regression. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für das MDSW sowie die Einrichtung und Verfeinerung des Algorithmus vom ADNEX model sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die MDSW initiiert die Risikobewertung, ob eine Adnexmasse gutartig oder bösartig ist, sowie die Einschätzung des Risikos, dass ein bösartiger Tumor als borderline, Stadium I-Krebs, Stadium II-IV-Krebs oder als sekundärer metastatischer Ovarialtumor klassifiziert wird.

7. Das Ablesen der Ergebnisse

Das Ergebnis des MDSW ist ein polytomes Risiko, das zwischen sechs Arten von Adnexmassen unterscheidet (gutartig, bösartige, borderline, invasiv Stadium I, invasiv Stadium II-IV und sekundärer metastatischer Krebs).

Die primäre Ausgabe des Geräts wird als Balkendiagramm dargestellt, das einen Balken enthält, der das Risiko zeigt, ob die Adnexmasse gutartig oder bösartig ist, sowie einen Balken, der das Risiko zeigt, ob die Adnexmasse als borderline, Stadium I, Stadium II-IV und sekundär metastasierend klassifiziert wird.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Autor des Algorithmus	T. A. Huetting
Grundalgorithmus ID	945
Version	2.0
Revisionsdatum	08 AUG 2025
Fachgebiet	Gynäkologie, Onkologie
Algorithmustyp	R-Skript
MeSH Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Gynecology Surgical Oncology Ovarian Cancer

8.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, benötigt das ADNEX model die Eingabevariablen, wie in **Tabelle 1**

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für das ADNEX model verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Alter	Das Alter der Patientin.	Durchgehend	18-100 (1)	Jahr
Onkologiezentrum	Handelt es sich bei dem betreffenden Zentrum um ein tertiäres Überweisungszentrum mit einer speziellen gynäkologischen Abteilung?	Kategorisch	Nein Ja	-
Maximaler Durchmesser der Läsion	Größter der in drei senkrechten Ebenen gemessenen Durchmesser.	Durchgehend	8-400 (1)	mm
Maximaler Durchmesser des größten festen Teils	Der maximale Durchmesser des größten festen Teils.	Durchgehend	0-400 (1)	mm
Zystenlokuli	Ist die Läsion multilokulär oder multilokulär-solid mit mehr als 10 zystischen Kammern, die durch Septen getrennt sind?	Kategorisch	0-10 >10	-
Anzahl der Papillationen	(papilläre Prognosen) Papillationen müssen mindestens 3 mm betragen.	Kategorisch	Keine 1 2 3 >3	-
Akustischer Schatten vorhanden	Das Vorhandensein von akustischen Schatten wird definiert als der Verlust eines akustischen Echos hinter einer schallabsorbierenden Struktur.	Kategorisch	Nein Ja	-
Aszites vorhanden	Gibt es Flüssigkeit außerhalb des Beckens?	Kategorisch	Nein Ja	-
Serum-CA-125	Der Serum-CA-125-Wert des Patienten.	Durchgehend	1-30000 (1)	U/mL

Formell

Tabelle 2. Die Formeln für das ADNEX model.

P (Gutartig)	$\frac{1}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Grenzfall)	$\frac{\exp(z1)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Stadium I-Krebs)	$\frac{\exp(z2)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Stadium II-IV-Krebs)	$\frac{\exp(z3)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$
P (Metastasierter Krebs)	$\frac{\exp(z4)}{1 + \exp(z1) + \exp(z2) + \exp(z3) + \exp(z4)}$

In den oben genannten Formeln beziehen sich z1, z2, z3 und z4 auf die linearen Prädiktoren in der logistischen Regression. Die linearen Prädiktoren enthalten Modellkoeffizienten für jeden Prädiktor: die Vorhersage von borderline vs. gutartigen Tumoren (z1), Stadium I-Krebs vs. gutartige Tumoren (z2), Stadium II-IV-Krebs vs. gutartige Tumoren (z3) und sekundärer metastatischer Krebs vs. gutartige Tumoren (z4). Das Gesamtrisiko eines malignen Ovarialtumors wird durch einfache Addition der Risiken der vier Unterkategorien bösartiger Tumoren berechnet.

Die linearen Prädiktoren für das ADNEX model mit CA-125 sind wie folgt definiert:

$$z1 = -7,577663 + 0,004506*A + 0,111642*Log2(B) + 0,372046*Log2(C) + 6,967853*(D/C) - 5,65588*(D/C)^2 + 1,375079*E + 0,604238*F - 2,04157*G + 0,971061*H + 0,953043*I$$

$$z2 = -12,276041 + 0,017260*A + 0,197249*Log2(B) + 0,873530*Log2(C) + 9,583053*(D/C) - 5,83319*(D/C)^2 + 0,791873*E + 0,400369*F - 1,87763*G + 0,452731*H + 0,452484*I$$

$$z3 = -14,915830 + 0,051239*A + 0,765456*Log2(B) + 0,430477*Log2(C) + 10,37696*(D/C) - 5,70975*(D/C)^2 + 0,273692*E + 0,389874*F - 2,35516*G + 1,348408*H + 0,459021*I$$

$$z4 = -11,909267 + 0,033601*A + 0,276166*Log2(B) + 0,449025*Log2(C) + 6,644939*(D/C) - 2,30330*(D/C)^2 + 0,899980*E + 0,215645*F - 2,49845*G + 1,636407*H + 0,808887*I$$

Die linearen Prädiktoren für das ADNEX model ohne CA-125 sind wie folgt definiert:

$$Z1 = -7,412534 + 0,003489*A + 0,430701*log2(C) + 7,117925*(D/C) - 5,74135*(D/C)^2 + 1,343699*E + 0,607211*F - 2,11885*G + 1,167767*H + 0,983227*I$$

$$z2 = -12,201607 + 0,017607*A + 0,98728*log2(C) + 10,07145*(D/C) - 6,17742*(D/C)^2 + 0,763081*E + 0,410449*F - 1,98073*G + 0,77054*H + 0,543677*I$$

$$z3 = -12,826207 + 0,045172*A + 0,759002*log2(C) + 11,83296*(D/C) - 6,64336*(D/C)^2 + 0,316444*E + 0,390959*F - 2,94082*G + 2,691276*H + 0,929483*I$$

$$z4 = -11,424379 + 0,033407*A + 0,560396*log2(C) + 7,264105*(D/C) - 2,77392*(D/C)^2 + 0,983394*E + 0,199164*F - 2,63702*G + 2,185574*H + 0,906249*I$$

[A]= Alter des Patienten (Jahre), [B]= Serum-CA-125 (U/mL), [C]= maximaler Durchmesser der Läsion (mm), [D]= maximaler Durchmesser der größten soliden Komponente (mm), [E]= mehr als 10 Zystenlokuli (1 oder 0), [F]= Anzahl der papillären Strukturen (0, 1, 2, 3, 4, wobei 4 mehr als drei anzeigt), [G]= akustische Schatten (1 oder 0), [H]= Aszites (1 oder 0), [I]= Untersuchung im Onkologiezentrum (1 oder 0).

Hinweis: Das ADNEX model kann mit und ohne Serum-CA-125 verwendet werden, obwohl die Fähigkeit, zwischen bösartigen Tumortypen zu unterscheiden, ohne Serum-CA-125 verringert ist.

8.3. Charakteristiken der Studie

Van Calster et al., die das ADNEX model in ihrem Artikel von 2014 vorstellten, beschrieben die Herleitung wie folgt:

"We developed a prediction model using data from the women included in IOTA phases 1, 1b, and 2 (n=3506) and validated the model on data from the women included in phase 3 (n=2403). To acknowledge variability between centres we used multinomial logistic regression with random centre intercepts to construct the polytomous model. We multiplied the predictor coefficients with uniform "shrinkage factors" to avoid exaggerated model coefficients. We trained the model on each of the 100 completed datasets following multiple imputation. Probabilities were derived by averaging linear predictors (without the random effects) and odds ratios by averaging model coefficients. We included nine variables in the Assessment of Different NEoplasias in the adneXa (ADNEX) model: age, serum CA-125 level (log transformed), type of centre, maximum diameter of the lesion (log transformed), proportion of solid tissue (with quadratic term), number of papillary projections, more than 10 cyst locules, acoustic shadows, and ascites. Family history of ovarian cancer was dropped by the variable selection analysis."

„Wir entwickelten ein Prognosemodell unter Verwendung von Daten der Frauen, die in die IOTA-Phasen 1, 1b und 2 (n=3506) eingeschlossen waren, und validierten das Modell anhand der Daten der Frauen, die in Phase 3 (n=2403) eingeschlossen waren.“ Um die Variabilität zwischen den Zentren zu berücksichtigen, verwendeten wir eine multinomiale logistische Regression mit zufälligen Zentrum-Intercepts, um das polytome Modell zu konstruieren. Wir multiplizierten die Prädiktorkoeffizienten mit einheitlichen „Schrumpfungsfaktoren“, um übertriebene Modellkoeffizienten zu vermeiden. Wir haben das Modell auf jedem der 100 vervollständigten Datensätze nach der multiplen Imputation trainiert. Die Wahrscheinlichkeiten wurden durch das Mittel der linearen Prädiktoren (ohne die Zufallseffekte) ermittelt, und die Odds Ratios durch das Mittel der Modellkoeffizienten. Wir haben neun Variablen in das Assessment of Different NEoplasias in the adneXa (ADNEX) model aufgenommen: Alter, Serum-CA-125-Spiegel (log-transformiert), Art des Zentrums, maximaler Durchmesser der Läsion (log-transformiert), Anteil des soliden Gewebes (mit quadratischem Term), Anzahl der papillären Projektionen, mehr als 10 Zystenlokuli, akustische Schatten und Aszites. „Familiäre Vorgeschichte von Eierstockkrebs wurde durch die Variablenselektionsanalyse ausgeschlossen.“

In den Tabellen **Tabelle 3** und **Tabelle 4** werden Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten bereitgestellt, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden.

Tabelle 3. Diese Tabelle enthält Informationen über die Patientengruppendaten, die zur Ableitung und Validierung des ADNEX model verwendet wurden.

Name	Gutartig	Grenzwertig	Stadium I	Stadium II-V	Metastatisch
Medianalter (IQR)	42 (32-54)	49 (36-62)	54 (44-64)	59 (50-67)	57 (47-68)
Medianer Serum-CA-125 (U/ml)	18 (11-39)	30 (16-86)	51 (20-195)	442 (145-1238)	91 (29-271)
Familiäre Vorgeschichte von Eierstockkrebs (%)	79 (2,0)	10 (3,0)	13 (3,7)	57 (5,8)	5 (2,0)
Median (IQR) maximaler Durchmesser der Läsion (mm)	63 (45-87)	86 (51-150)	106 (71-153)	85 (56-123)	86 (56-124)
Festes Gewebe:					
Anwesenheit von festem Gewebe (%)	1322 (33,2)	267 (78,8)	328 (92,1)	968 (98,0)	234 (95,1)
Median (IQR) Anteil des festen Gewebes, falls vorhanden (%)	42 (20-100)	37 (24-59)	61 (38-100)	100 (56-100)	100 (64-100)
Anzahl der papillären Projektionen %:					
0	3424 (86,0)	135 (39,8)	227 (63,8)	772 (78,1)	213 (86,6)
1	333 (8,4)	69 (20,4)	25 (7,0)	56 (5,7)	12 (4,9)
2	80 (2,0)	21 (6,2)	17 (5,8)	30 (3,0)	0 (0)
3	66 (1,7)	24 (7,1)	17 (4,8)	28 (2,8)	2 (0,8)
>3	77 (1,9)	90 (26,5)	70 (19,7)	102 (10,3)	19 (7,7)
>10 Zystenlokuli (%)	199 (5,0)	74 (21,8)	69 (19,4)	93 (9,4)	36 (14,6)
Akustische Schatten (%)	676 (17,0)	8 (2,4)	18 (5,1)	30 (3,0)	10 (4,1)
Aszites (%)	64 (1,6)	28 (8,3)	65 (18,3)	473 (47,9)	90 (36,6)
Fehlende Werte für CA-125 (%)	1447 (36,4)	62 (18,3)	71 (19,9)	163 (16,5)	62 (25,2)

Tabelle 4. Diese Tabelle enthält kategoriale Merkmale der Patientengruppe, die zur Ableitung und Validierung des ADNEX model verwendet wurden.

Name	Anzahl der Patienten
Gesamt	5909
Gutartig	3980
Grenzwertig	339
Stadium I	356
Stadium II-IV	988
Metastatisch	246

8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Van Calster *et al.* (2014), sind enthalten in **Tabelle 5**. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 5. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Ableitungsstudie + ergänzendes Material	Evaluating the risk of ovarian cancer before surgery using the ADNEX model to differentiate between benign, borderline, early and advanced stage invasive, and secondary metastatic tumours: prospective multicentre diagnostic study <i>Van Calster et al. (2014)</i> https://www.bmj.com/content/349/bmj.g5920.long DOI: 10.1136/bmj.g5920
Validierungsstudie + ergänzendes Material	Benign descriptors and ADNEX in two-step strategy to estimate risk of malignancy in ovarian tumors: retrospective validation in IOTA5 multicenter cohort <i>Landolfo et al. (2023)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36178788/ DOI: 10.1002/uog.26080
Praktische Anleitung	Practical guidance for applying the ADNEX model <i>Van Calster et al. (2015)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25897370/
Validierungsstudie	Validation of models to diagnose ovarian cancer in patients managed surgically or conservatively: multicentre cohort study <i>Van Calster et al. (2020)</i> https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32732303/ DOI: 10.1136/bmj.m2614

8.5. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Produktversion finden Sie auf der Evidencio-Webseite für das ADNEX model: <https://www.evidencio.com/models/show/945?v=2.0>. Wählen Sie das richtige Gerät aus und klicken Sie auf Versionshinweise. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Algorithmus-implementierung über eine API

Der ADNEX model kann über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung des Risikos von gut- oder bösartigen Adnexmasse verwendet werden. Um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können, sollte der Benutzer bei der Verwendung des MDSW über die API die verschiedenen Eingaben im Algorithmus berücksichtigen.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt.

Beim Einsatz des MDSW über die API gelten alle in diesem Dokument aufgeführten Warnungen und Beschreibungen sowie die zusätzlichen Informationen. In diesem Dokument enthaltene Nutzungsinformationen beziehen sich sowohl auf die Nutzung über die Website als auch auf die Nutzung über die API, sofern die API ordnungsgemäß implementiert ist. Die API ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen.

10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Hilfsmittels auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Instrument wurde für die neuesten Versionen der vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs aktuell waren: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher), and Apple Safari (Version 18.4 und höher).

Das Hilfsmittel kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Android- (Version 15 und höher) und iOS- (Version 18.4.1 und höher) Betriebssysteme aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Instruments mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden. Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können. Die minimale Bildschirmauflösung sollte 800x600 betragen.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die Evidencio-iFrame-Darstellung des Rechners als eingebettete Ansicht verwendet werden, sofern die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus eingehalten werden.

Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die normale Anzeige von Websites nicht verzerren, mit einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Benutzer vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die Verwendung und das Ergebnis eines Algorithmus nie sofort benötigt werden.

10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus

Der Algorithmus des medizinischen Geräts auf der Evidencio-Plattform wird in **Abbildung 1** angezeigt. Die Startseite des Algorithmus enthält die folgenden Abschnitte, die in **Abbildung 1** angegeben sind.

A. Algorithmusbezeichnung

B. Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse.
Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen.
Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.

C. Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc.
Version: 1.0

D. Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung

Versionen

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE
UDI (01)012345678910AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

F. Download des Benutzerhandbuch .
Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.

G. Details
H. Bestimmungsgemäße Verwendung
I. Elektronisch Kennzeichnung
J. Versionshinweise
K. Benutzerhandbuch
L. Sprachen

M.

Einheiten SI Imperiale

N.

O.

Kategorien variablen 1
Beschreibung der kategorialen variablen 1

Ja Nein

Kategorien variablen 2
Beschreibung der kategorialen variablen 2

Links Rechts

Kontinuierlichen Variablen 1
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 1

50 80 Kg

kontinuierlichen Variablen 2
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 2

20 40 jahr

kontinuierlichen Variablen 3
Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

1 100 µmol/L

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).
Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilswissen. Sehen Sie unser volles disclaimer.

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmusbezeichnung

Das ist die Bezeichnung und der Name des Algorithmus.

B. Algorithmusbeschreibung

Das ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Studienautoren

Dies sind die Autoren der Studie, in der der Algorithmus ursprünglich veröffentlicht wurde.

D. Algorithmus-Tags

Das sind die Tags, die dem Algorithmus zugeordnet wurden. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio hat die folgenden Algorithmustypen-Tags: „Kompositalgorithmus“, „Sequenzalgorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio hat die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Cardiology“

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gab die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.1** dieses Benutzerhandbuch.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, bei deren Anklicken ein Pop-up-Fenster angezeigt wird. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up-Fenster mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen und zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. Hier wird die Berechnung dargestellt, wenn sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und gegebenenfalls die Bedingungen, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.




Details			
Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	10513	Teilen	  
Version	1.0		
Änderungsdatum	2025-03-24		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none">Heart FailureDiabetes MellitusElderly		
Kondition		Formel	
Kategorialen variablen 1=Ja		$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$	
Kategorialen variablen 1=Nein		$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel des ersten Teils des Abschnitts Details.

Studiencharakteristiken

Unter dem Abschnitt „Details“ finden Sie den Abschnitt „Studienmerkmale“, der Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten enthält, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Außerdem werden zusätzliche Informationen zu den Methoden bereitgestellt, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Ein Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale finden Sie unter **Abbildung 3**.

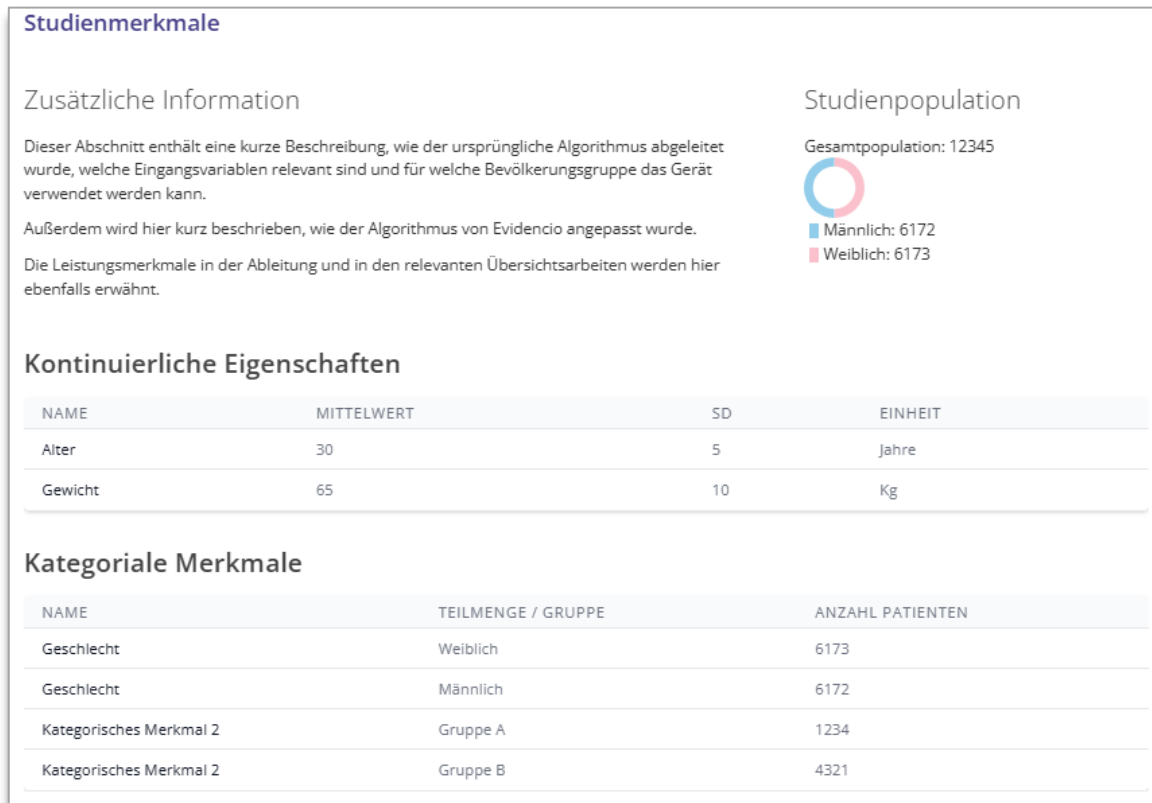


Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale auf der Registerkarte Details.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relativen Tags finden Sie in **Abschnitt 8.4**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

Titel oder Beschreibung

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

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

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

Tags

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Zugehörige Dateien

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

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Hier finden Sie den Verwendungszweck, der viele Informationen zum Algorithmus, seinem Benutzer, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Handbuch und im **Kapitel 6**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, dem CE-Zeichen, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des medizinischen Geräts geöffnet. Das Beispiel eines elektronischen Etiketts wird in **Abbildung 5** angezeigt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus, aus dem der ADNEX model besteht, einzigartig.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

Algorithmusbezeichnung

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

 V-1.0-10513.25.03.24

 (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250324(240)10513

 Download des [Benutzerhandbuch](#)

 Medizinprodukt

Download des [Konformitätserklärung](#)

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte Elektronisch Kennzeichnung.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die neuesten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Über die Schaltfläche Versionshinweise wird ein Pop-up-Fenster mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus geöffnet. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen in den verschiedenen Algorithmusversionen. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus Seite, 2) rechts auf der Algorithmus Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des Benutzerhandbuchs auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „Über“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch wird in **Abbildung 7** angezeigt. Diese Version des Handbuchs kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des Handbuchs per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 12** dieses Benutzerhandbuch aufgelistet.

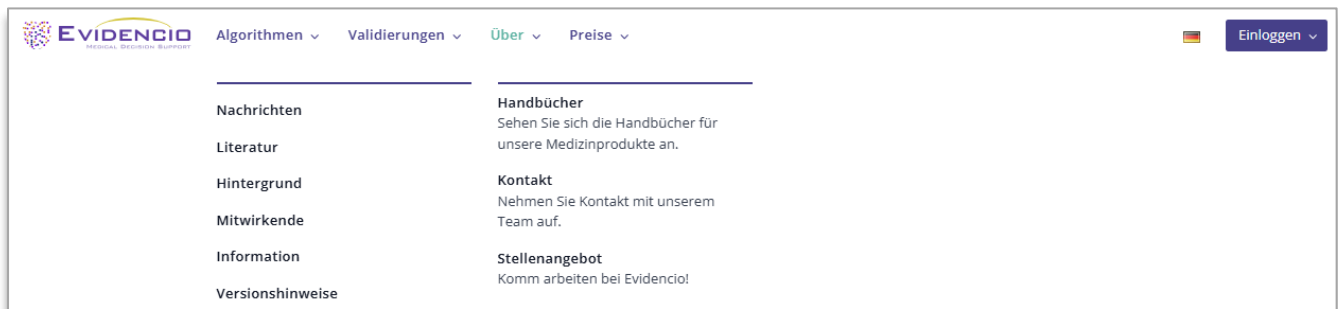


Abbildung 6. Das ist das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem benutzerhandbuch zu finden ist.

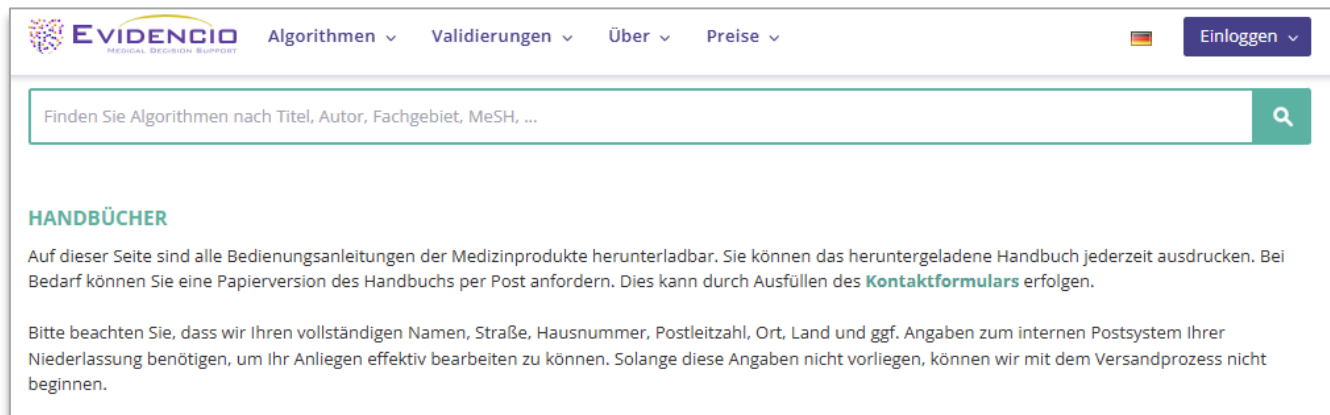


Abbildung 7. Das ist die Benutzerhandbuch-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen ADNEX model verfügbar ist. Sie können eine Sprache auswählen, indem Sie auf das entsprechende Flaggensymbol klicken. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch. Wenn andere Sprachen verfügbar sind, können diese hier ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des jeweiligen Algorithmus übersetzt wird. Andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website sind möglicherweise weiterhin in einer unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch verfügbar.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen zu kontaktieren.

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, kann der Benutzer durch Klicken auf die Registerkarte Version aus einer Liste eine andere Version/andere Versionen von ADNEX model auswählen, wie in **Abbildung 8** angezeigt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform ermöglicht zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

Im Beispiel wie in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** angezeigt bezieht sich das Beispiel für **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die Schaltfläche zum Auswählen wird dann grün gefärbt, wie in **Abbildung 10** angezeigt.

A screenshot of a form titled 'Kategorialen variablen 1'. Below the title is the text 'Beschreibung der kategorialen variablen 1'. To the right of the text are two buttons: 'Ja' and 'Nein'. Both buttons are white with a light blue border.

Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.

A screenshot of a form titled 'Kategorialen variablen 1'. Below the title is the text 'Beschreibung der kategorialen variablen 1'. To the right of the text are two buttons: 'Ja' and 'Nein'. The 'Ja' button is highlighted with a solid green background, while the 'Nein' button remains white with a light blue border.

Abbildung 10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Bereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig erachtet wird.

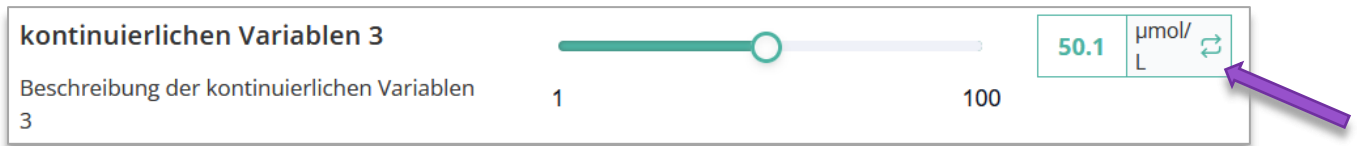
Die Details für einen Patienten können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

A screenshot of a form titled 'kontinuierlichen Variablen 3'. Below the title is the text 'Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3'. To the right of the text is a slider control with a green bar and a white circle handle. Below the slider are the values '0.2' and '20'. To the right of the slider is a text field containing '10.2' and a unit 'mg/dL' with a refresh icon.

Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, eine Umrechnung von Einheiten zu verwenden, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. Unter **Abbildung 12** unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.



kontinuierlichen Variablen 3

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

1 100

50.1 µmol/L

Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details zu den Methoden bereitgestellt werden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Die Details können unter anderem Folgendes umfassen: eine detailliertere Erklärung der Variablen, die Bereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am Ende der Startseite des allgemeinen Algorithmus werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Sehen Sie unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind, und der Benutzer drückt Berechnen, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird kein Ergebnis angezeigt, bis alle Variablen ausgefüllt sind. Im Abschnitt Result wird dann Folgendes angezeigt: „Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.“

Das Ablesen der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** angezeigt.

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Satistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs

Version	Revisionshinweise
V1.0 AUG-2025	Originalfassung

12. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com