



Benutzerhandbuch für die Wells' Criteria for PE

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. Gerätebeschreibung Wells' Criteria for PE.....	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	6
6.1. Vorgesehener medizinischer Gebrauch	6
6.1.1. Zusätzliche Hinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung.....	6
6.2. Klinische Vorteile	6
6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	7
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	7
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung.....	7
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Versionen vom MDSW	7
7. Das Ablesen der Ergebnisse	8
8. Zusätzliche Informationen	9
8.1. Details.....	9
8.2. Eingabevariablen.....	9
8.3. Studiencharakteristiken	9
8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	10
8.5. Versionshinweise	11
9. Algorithmus-Implementierung über eine API.....	11
10. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website	11
10.1. Startseite des allgemeinen Algorithmus	12
11. Änderungsverlauf des Benutzerhandbuchs.....	18
12. Herstellerinformationen	18

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 die Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (für Lungenembolie). 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 Risikoprosentätze 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. Gerätebeschreibung Wells' Criteria for PE

Die Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (für Lungenembolie) dienen der objektiven Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit einer Lungenembolie (LE) bei Patienten mit Verdacht auf LE. Der Arzt kann dann entscheiden, welche weiteren Tests für die Diagnose oder den Ausschluss einer Lungenembolie erforderlich sind. Der Algorithmus besteht aus einer Punktbewertung. Die Wells' Criteria for PE gelten derzeit als Stand der Technik bei Patienten mit Verdacht auf eine Lungenembolie.

Die Wells' Criteria for PE können entweder mit 3 Stufen (niedrig, moderat, hoch) oder 2 Stufen (unwahrscheinlich, wahrscheinlich) verwendet werden, wobei beide Klassifizierungsmethoden von mehreren Leitlinien begleitet werden.

Die Methode stratifiziert das Risiko von Patienten für eine Lungenembolie (LE) und wurde sowohl in stationären als auch in Notaufnahmeeinstellungen validiert. Zunächst muss ein klinischer Verdacht auf LE beim Patienten bestehen (die Kriterien sollten beispielsweise nicht auf alle Patienten mit Brustschmerzen oder Atemnot angewendet werden).

Sie ist nicht zur Diagnose von Lungenembolie (LE) gedacht, sondern soll die Untersuchung leiten, indem sie die Vortestwahrscheinlichkeit einer LE bestimmt und geeignete Tests zur Ausschlussdiagnose empfiehlt.

Der Score wird häufig in Verbindung mit dem D-Dimer-Test verwendet, um die Wahrscheinlichkeit von Lungenembolie (LE) zu evaluieren. **Die Kriterien sollten nicht erst dann festgelegt werden, wenn die Ergebnisse eines D-Dimer-Tests bekannt sind.**

4.1. Lebenslange, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Die Wells' Criteria for PE sind 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.

Die Wells' Criteria for PE sind ein Gerät mit geringem Risiko, es gibt keine erkennbaren Risiken außerhalb einer möglichen Fehleinschätzung des Patientenrisikos, sodass alle Restrisiken akzeptiert werden.

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

- a) Die Risikoberechnung war falsch oder;
- b) Das 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 Medizingeräte-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.

Die Wells' Criteria for PE haben keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-1.5-154.25.08.20
	UDI-Nummer	(01)08720938015328(8012)v1.5(4326)250820(240)154
	Indikationen für das medizinische Gerät (MD)	Medizinisches Gerät

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) Production ist ein internationales Instrument, 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*) 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 Gebrauch

Die Wells' Criteria for PE sind zur Anwendung bei Patienten mit Verdacht auf LE nach einer klinischen Anamnese und körperlichen Untersuchung als Vorhersagealgorithmus vor dem Test vorgesehen.

Die Wells' Criteria for PE integrieren das Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome einer TVT, die Frage, ob LE die wahrscheinlichste Diagnose ist (oder gleich wahrscheinlich), sowie Daten wie etwa die Herzfrequenz, eine kürzlich erfolgte Immobilisierung oder Operation, eine zuvor objektiv diagnostizierte LE oder TVT, das Auftreten von Hämoptyse und eine kürzlich erfolgte Malignität oder palliative Behandlung, um eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Lungenembolie bei Patienten mit Verdacht auf LE zu ermöglichen.

Das Ergebnis von Wells' Criteria for PE sind ausschließlich zur Überprüfung und Interpretation durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Lage sind, das Produkt zu bedienen und seine Ergebnisse zu interpretieren. Das Produkt ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

Die Wells' Criteria for PE sind nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen. Sie können dem Anwender lediglich Informationen zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer LE liefern. In der Praxis wird empfohlen, nach den Wells' Criteria for PE einen D-Dimer-Test und/oder die Lungenembolie-Ausschlusskriterien (PERC-Regel) durchzuführen. Der Benutzer kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung bei der Diagnose des Patienten verwenden. Dies beinhaltet typischerweise die Entscheidung, das Risiko einer Lungenembolie (LE) auszuschließen oder mit weiteren diagnostischen Maßnahmen fortzufahren, um eine LE zu bestätigen oder auszuschließen.

6.1.1. Zusätzliche Hinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Wie oben erwähnt, werden die Wells' Criteria for PE üblicherweise im Zusammenhang mit einem Vorhersagealgorithmus vor einem D-Dimer-Test und/oder einer anschließenden PERC-Regel diskutiert. Die in einer vorläufigen Literaturrecherche identifizierten Leitlinien erwähnten alle die Wells' Criteria for PE zusammen mit einem D-Dimer-Test.

Darüber hinaus verwenden die Wells' Criteria for PE, wie in der ursprünglichen Entwicklungsarbeit von Wells *et al.* (2000) diskutiert, sowohl eine zweistufige als auch eine dreistufige Ergebnisinterpretation, d.h. „LE unwahrscheinlich“ oder „LE wahrscheinlich“ sowie „niedriges“, „mittleres“ und „hohes Risiko“, wobei letzteres von einem Risikoprozentwert begleitet wird. Es gibt keinen Konsens darüber, welche vorteilhafter ist. Sowohl das Zwei- als auch das Drei-Stufen-System werden in verschiedenen Leitlinien empfohlen, wobei die Mehrheit von ihnen beide Systeme einschließt.

6.2. Klinische Vorteile

Gemäß seiner bestimmungsgemäßen Verwendung kann die korrekte Anwendung der Wells' Criteria for PE folgende klinische Vorteile mit sich bringen:

- Die Wells' Criteria for PE können verwendet werden, um die Vortestwahrscheinlichkeit einer LE genau abzuschätzen.
- Die Wells' Criteria for PE können bei der vor-testlichen Risikobewertung von Patienten mit Verdacht auf LE unterstützen, um die Entscheidungen für weitere Tests zu optimieren.
- Die Risikobewertung vor dem Test kann die Belastung durch unnötige (invasive, kostspielige oder zeitintensive) Bildgebungsverfahren wie CTPA bei Patienten mit geringem Risiko für Lungenembolie (LE) verringern und diese (knappen) Ressourcen für Patienten mit hohem Risiko freigeben.
- Die Verwendung eines Online-Rechners verringert die Anzahl der Fehler bei der Berechnung des Ergebnisses für den Algorithmus der Wells' Criteria for PE.
- Die digitale Implementierung des Algorithmus, der der Wells' Criteria als medizinisches Produkt für Lungenembolie (LE) zugrunde liegt, kann die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit der Berechnung verbessern.

6.3. Eingeschränkte Zielgruppe und Ausschluss

Die Wells' Criteria for PE sollen bei Patienten angewendet werden, bei denen nach einer klinischen Anamnese und körperlichen Untersuchung durch einen Arzt der Verdacht auf eine LE besteht. Des Weiteren ist es für Patienten vorgesehen, die noch keine D-Dimer-Testbewertung oder andere bildgebende Verfahren erhalten haben.

6.3.1. Klinische Indikationen

Die Wells' Criteria for PE sollten bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Die Wells' Criteria for PE sind für Patienten vorgesehen, bei denen nach einer klinischen Anamnese und körperlichen Untersuchung durch einen Arzt der Verdacht auf eine LE besteht.
- Patienten sollten 18 Jahre oder älter sein.

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Die Wells' Criteria for PE sollten nicht bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Die Wells' Criteria sollten nicht bei Patienten mit Brustschmerzen, Atemnot oder Beinbeschwerden oder -schwellungen ohne Verdacht auf eine Lungenembolie (LE) angewendet werden.
- Patienten, bei denen das Ergebnis eines D-Dimer-Tests dem Arzt bereits bekannt ist, da die Ergebnisse des D-Dimer-Tests die subjektive Komponente der Wells' Criteria beeinflussen und somit deren Ergebnis beeinflussen können.
- Patienten, die mit Trauma hospitalisiert sind.

In bestimmten Bevölkerungsgruppen (z. B. ältere Menschen, schwangere Patienten, Patienten mit Niereninsuffizienz) kann mit den Wells' Criteria for PE die Vortestwahrscheinlichkeit geschätzt werden, aber die D-Dimer-Spiegelbestimmung ist unzuverlässig und/oder eine CTPA wird nicht empfohlen. Obwohl die D-Dimer-Tests nicht Teil der Wells' Criteria for PE sind, stützen sich die meisten Leitlinien auf die Kombination eines zuverlässigen Ergebnisses beider. Die klinische Entscheidungsunterstützung gemäß den Leitlinien, d. h. basierend auf der Kombination der Wells' Criteria for PE und einem D-Dimer-Test, kann bei diesen Patienten beeinträchtigt sein.

6.4. Benutzerprofil

Die Wells' Criteria for PE sind für Ärzte und qualifiziertes medizinisches Personal in einer klinischen Umgebung vorgesehen. Es sollte nicht von Patienten allein verwendet werden. Medizinische Fachkräfte benötigen keine zusätzliche Schulung vor der Verwendung des Medizinprodukts.

Die Wells' Criteria for PE sind dazu gedacht, auf zwei Arten verwendet zu werden: durch medizinisches Fachpersonal, das die Algorithmus-Schnittstelle auf der Evidencio-Website oder ein vom Distributor gehostetes Bild des Algorithmus nutzt, 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 ursprüngliche Version der Wells' Criteria for PE wurden im Jahr 2000 von Wells *et al.* entwickelt und ist die in diesem Dokument behandelte Version.

7. Das Ablesen der Ergebnisse

Primärer Output

Die primäre Ausgabe dieses Geräts wird als Punktzahl angegeben. Darüber hinaus werden Informationen zur Interpretation innerhalb der unter Vorbehalt gestellten Informationen bereitgestellt, einschließlich der Risikokategorie und einer damit verbundenen gepoolten Prävalenz innerhalb dieser Risikogruppe. Zusätzliche Informationen zur Interpretation des Ergebnisses werden ebenfalls auf der Plattform bereitgestellt. Diese Informationen finden Sie in **Abschnitt 4** dieses Dokuments.

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Tabelle 1. Unter Vorbehalt gestellte Informationen für die Wells' Criteria for PE.

Bedingung	Unter Vorbehalt gestellte Informationen
Ergebnis < 2	Gemäß dem dreistufigen Kategorisierungssystem von Wells et al. wird ein Punktwert von <2 als geringes Risiko eingestuft . Eine Metaanalyse von Ceriani et al. aus dem Jahr 2010 ergab eine gepoolte Prävalenz von durchschnittlich 5,7 % Lungenembolie (LE) in dieser Kategorie.
2 ≤ Ergebnis ≤ 6	Gemäß dem dreistufigen Kategorisierungssystem von Wells et al. wird ein Punktwert von ≥ 2 und ≤ 6 als moderates Risiko angesehen . Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 von Ceriani et al. ergab eine gepoolte Prävalenz von durchschnittlich 23,2 % Lungenembolie (LE) in dieser Kategorie.
Ergebnis > 6	Gemäß dem dreistufigen Kategorisierungssystem von Wells et al. wird ein Punktwert von > 6 als hohes Risiko angesehen . Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 von Ceriani et al. ergab eine gepoolte Prävalenz von durchschnittlich 49,3 % Lungenembolie (LE) in dieser Kategorie.
Ergebnis ≤ 4	Gemäß dem zweistufigen Kategorisierungssystem von Wells et al. wird ein Punktwert von ≤ 4 als 'LE Unwahrscheinlich' betrachtet . Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 von Ceriani et al. ergab eine gepoolte Prävalenz von durchschnittlich 8,4% Lungenembolie (LE) in dieser Kategorie.
Ergebnis > 4	Gemäß dem zweistufigen Kategorisierungssystem von Wells et al. wird ein Punktwert von > 4 als 'LE Wahrscheinlich' angesehen . Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 von Ceriani et al. ergab eine gepoolte Prävalenz von durchschnittlich 34,4% Lungenembolie (LE) in dieser Kategorie.

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

Algorithmusautor:	Evidencio
Grundalgorithmus ID	154
Version	1.5
Revisionsdatum	2025-08-20
Fachgebiet	Pneumologie
Algorithmustyp	Lineare Regression
MeSH Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonary Embolism

8.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, erfordern die Wells' Criteria for PE die Eingabevariablen, wie in **Tabelle 2** aufgeführt.

Tabelle 2. Variablen, die als Eingabe für die Wells' Criteria for PE verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Optionen (Punkte)
Klinische Anzeichen und Symptome einer TVT	Ob der Patient klinische Anzeichen und Symptome einer TVT zeigt.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+3)
LE ist die wahrscheinlichste Diagnose (oder ebenso wahrscheinlich).	Ob Lungenembolie (LE) als die wahrscheinlichste Diagnose angesehen wird oder gleich wahrscheinlich wie eine andere Diagnose, die ebenfalls als die wahrscheinlichste angesehen wird.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+3)
Herzfrequenz > 100 Schläge/min	Ob der Patient an Tachykardie leidet, d. h. eine Herzfrequenz von über 100 Schlägen pro Minute.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+1,5)
Kürzliche Immobilisierung oder Operation	Ob der Patient mindestens 3 Tage immobilisiert war oder in den letzten 4 Wochen operiert wurde.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+1,5)
Frühere Diagnose von LE oder tiefer Venenthrombose (TVT)	Ob der Patient zuvor eine objektiv diagnostizierte Lungenembolie (LE) oder tiefe Venenthrombose (TVT) erlitten hat.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+1,5)
Hämoptyse	Ob der Patient Hämoptyse zeigt, d. h. Blut hustet.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+1)
Bösartigkeit	Ob der Patient eine bösartige Erkrankung hat, für die er in den letzten 6 Monaten behandelt wurde, oder ob er palliativ ist.	Kategorisch	Nein (0) Ja (+1)

8.3. Studiencharakteristiken

Wells *et al.* entwickelten 1998 ein Vorhersageinstrument, um Patienten zu identifizieren, bei denen eine LE sicher ausgeschlossen werden kann, ohne dass diagnostische Techniken erforderlich sind.

Das Werkzeug von 1998 war jedoch ziemlich komplex und erforderte umfangreiche Screening-Methoden, was seine klinische Nützlichkeit einschränkte. Im Jahr 2000 entwickelten sie ein benutzerfreundlicheres Vorhersagewerkzeug, nämlich die Wells' Criteria for PE. Das Ziel der Wells' Criteria war es, dieses Instrument zusammen mit einem D-Dimer-Test zu verwenden, mit der Absicht, dass von den Patienten, die als „LE unwahrscheinlich“ eingestuft werden und einen negativen D-Dimer-Test haben, nur etwa 2 % dennoch eine Lungenembolie (LE) aufweisen würden. Dies ist die hier dargestellte Gleichung.

Daher führten sie eine logistische Regressionsanalyse mit 40 klinischen Variablen durch, die zu den Wells' Criteria for PE führte, welche die sieben relevantesten Variablen aus der Analyse umfassen. Diese Variablen umfassen keine Laborwerte. Daher wird ein D-Dimer-Test häufig in Verbindung mit den Kriterien verwendet. Sie verwendeten sowohl eine zweistufige (d. h. LE unwahrscheinlich und LE wahrscheinlich) als auch eine dreistufige (niedriges, mittleres und hohes Risiko)

Risikokategorisierung. Die Zielpopulation umfasste über 1.200 aufeinanderfolgende stationäre und ambulante Patienten mit Verdacht auf Lungenembolie (LE).

Im Jahr 2001 validierten Wells *et al.* die Wells' Criteria for PE in einer Notaufnahme mit Patienten mit Verdacht auf LE, um die Sicherheit des Werkzeugs für das Patientenmanagement in Kombination mit den Ergebnissen des D-Dimer-Tests zu bestimmen.

Seitdem wurden die Wells' Criteria for PE mehrfach in Metaanalysen validiert und bewertet. Darüber hinaus wird es auch in mehreren klinischen Leitlinien als Teil des Standes der Technik übernommen.

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

Tabelle 3. Diese Tabelle enthält kategoriale Merkmale der Patientengruppe, die zur Ableitung des Algorithmus verwendet wurde.

Name	Untergruppe / Gruppe	Anzahl der Patienten
Frühere tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie (LE)	Ja	160
Normale Perfusionsscans	Ja	354
Nicht hohe Wahrscheinlichkeit	Ja	737
Hohe Wahrscheinlichkeit von VQ-Scans	Ja	169
Ereignisse bei der dreimonatigen Nachuntersuchung	Gruppe mit normalem Perfusionsscan	4
Ereignisse bei der dreimonatigen Nachuntersuchung	Gruppe mit VQ-Scan von nicht hoher Wahrscheinlichkeit	64
Ereignisse bei der dreimonatigen Nachuntersuchung	Gruppe mit hoher Wahrscheinlichkeit für VQ-Scan	154

8.4. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Wells *et al.* (2000), sind enthalten in **Tabelle 4**. 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 4. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Ableitende Studie Originalrechner Risikofaktoren	<p>Derivation of a Simple Clinical Model to Categorize Patients Probability of Pulmonary Embolism: Increasing the Models Utility with the SimpliRED D-dimer (2000) <i>Philip S. Wells, David R. Anderson, Marc Rodger, Jeffrey S. Ginsberg, Clive Kearon, Michael Gent, Alexander G.G. Turpie, Janis Bormanis, Jeffrey Weitz, Michael Chamberlain, Dennis Bowie, David Barnes, Jack Hirsh</i></p> <p>DOI: 10.1055/s-0037-1613830</p>
Externe Validierung	<p>Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to the emergency department by using a simple clinical model and d-dimer (2001) <i>P S Wells, D R Anderson, M Rodger, I Stiell, J F Dreyer, D Barnes, M Forgie, G Kovacs, J Ward, M J Kovacs</i></p> <p>DOI: 10.7326/0003-4819-135-2-200107170-00010</p>
Systematische Überprüfung und Metaanalyse	<p>Clinical prediction rules for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis (2010) <i>Ceriani E, Combescore C, Le Gal G, Nendaz M, Perneger T, Bounameaux H, Perrier A, Righini M.</i></p> <p>DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.03801.x</p>

8.5. Versionshinweise

Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Geräteversion finden Sie auf der Evidencio-Webseite für die Wells' Criteria for PE: <https://www.evidencio.com/models/show/154?v=1.5>. Wählen Sie das entsprechende Gerät (version) 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 richtige Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Algorithmus-Implementierung über eine API

Die Wells' Criteria for PE können über die API von Evidencio zur (automatisierten) Berechnung der Wells' Score zu ermöglichen, die ein Indikator für das Risiko einer Lungenembolie sind. 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.

The screenshot shows the 'Algorithmusbezeichnung' (Algorithm Name) page. It includes a header with navigation links (G-L), a main text area (B), author and version information (C), category tags (D), and regulatory information (E-F). The central part (N) contains input fields for categorical and continuous variables. The bottom section (O) displays the calculation result and a disclaimer.

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** 2791

F. **UDI** (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

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

N. Einheiten **SI** Imperiale

Kategorialen Variablen 1 ja Nein

Beschreibung der kategorialen Variablen 1

Kategorialen Variablen 2 Links Rechts

Beschreibung der kategorialen Variablen 2

Kontinuierlichen Variablen 1 50 80 Kg

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 1

kontinuierlichen Variablen 2 20 40 Jahr

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 2

kontinuierlichen Variablen 3 1 100 µmol/L

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3

O. 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 Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

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**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345

■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

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	Tags
Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Original calculator
Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	Internal validation
Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678	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 die Wells' Criteria for PE bestehen, 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)v1.0(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 Benutzerhandbüchern auf der allgemeinen Seite für alle Benutzerhandbücher für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „Über“, wie in **Abbildung 7** dargestellt. Die Seite mit dem Benutzerhandbuch wird in **Abbildung 6** 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.

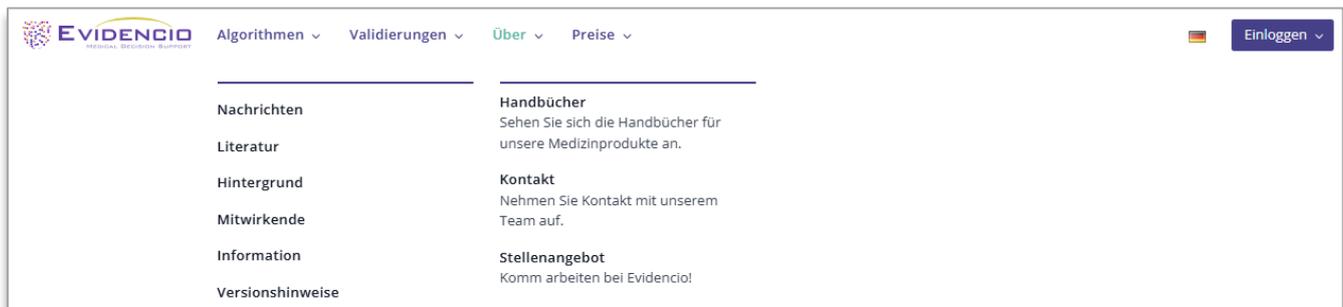


Abbildung 7. Das ist das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem benutzerhandbuch zu finden ist.

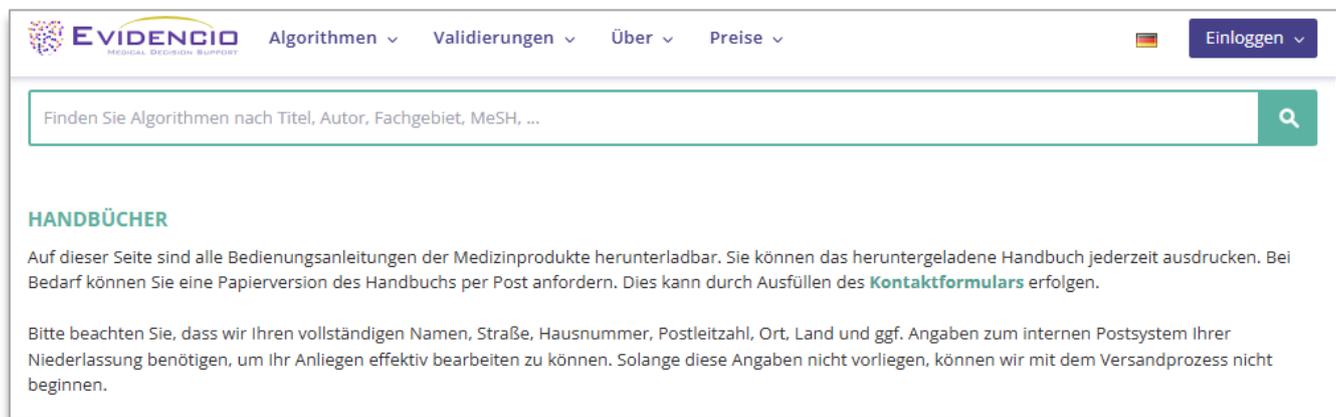


Abbildung 6. Das ist die Benutzerhandbuch-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der Sprachen, in denen die Wells' Criteria for PE verfügbar sind. 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 von den Wells' Criteria for PE 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.

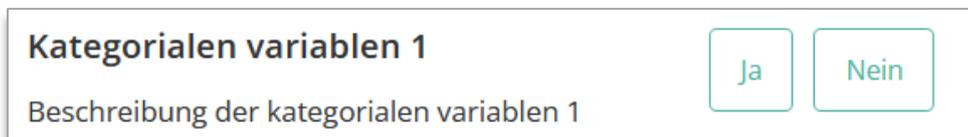


Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.



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**).

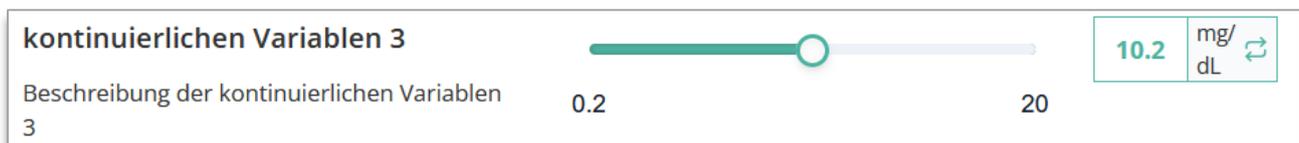


Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

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.



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-Statistik, 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