Manual del usuario de los Wells' Criteria for PE

Versión 1.0, Agosto 2025, en español

Índice

1. La plataforma Evidencio 3
2. Exención de responsabilidad 3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE 3
3.1. Aviso al usuario 4
4. Descripción del dispositivo Wells' Criteria for PE 4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios 4
5. Etiqueta electrónica 5
5.1. Número de LOT 5
5.2. Número UDI 5
6. Uso previsto 6
6.1. Uso medico previsto 6
6.2. Ventajas clínicas 6
6.3. Población objetivo identificada y exclusiones 6
6.3.1. Indicaciones clínicas 6
6.3.2. Contraindicaciones clínicas 6
6.4. Perfil del usuario 7
6.5. Entorno de uso previsto 7
6.6. Interacción física 7
6.7. Versión del MDSW 7
7. Interpretación de resultados 8
8. Información adicional 8
8.1. Detalles 8
8.2. Variables de entrada 9
8.3. Características del estudio 9
8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo 10
8.5. Notas de publicación 10
9. Implementación del algoritmo a través de API 11
10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio 11
10.1. Página general de inicio del algoritmo 12
11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso 18
12. Datos del fabricante 18

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, el uso, la validación y la implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la decisión clínica. Este manual de uso se refiere específicamente a los Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (para embolia pulmonar (EP)). El manual de uso también se puede denominar instrucciones de uso (*Instructions For Use*; IFU).

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "dispositivo médico con marcado CE".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos con marcado CE en sus páginas web, aplicaciones y servicios. Estas herramientas deben utilizarse exclusivamente según su uso previsto, tal como se especifica en la documentación publicada junto a cada herramienta con marcado CE.

En general, y salvo que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio están destinadas exclusivamente al uso por parte de médicos en un entorno clínico y no están diseñadas para el uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe entender como un conjunto específico de herramientas, independiente del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en las páginas web, aplicaciones o servicios de Evidencio que no esté claramente identificado como una herramienta con marcado CE queda expresamente excluido de este aviso legal sobre contenido con marcado CE. En su lugar, se aplicará el aviso legal general de Evidencio para contenido que no tiene marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer un asesoramiento profesional limitado al usuario. No obstante, el usuario debe aplicar su juicio clínico a la información dada por estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, incluidos lesiones o fallecimiento, que puedan afectarle a usted, a otras personas o a bienes materiales como consecuencia del uso indebido de cualquier producto, información, concepto o instrucción contenida en las herramientas proporcionadas.

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio: https://www.evidencio.com/disclaimer.

El uso de las páginas web, aplicaciones o servicios ofrecidos por Evidencio está sujeto a nuestros términos y condiciones, que encontrará en el siguiente enlace: https://www.evidencio.com/terms-conditions.

3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

⚠ Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: https://www.evidencio.com/disclaimer. Esta herramienta sólo debe ser utilizada por profesionales de la salud en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumple las indicaciones y contraindicaciones clínicas según se indica en la página web de Evidencio, y en los **párrafos 6.3.1** y **6.3.2** de este manual de uso respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

Los datos utilizados para realizar los cálculos se almacenan en Evidencio para mejorar la función del algoritmo y permitir el seguimiento de cualquier incidencia que pueda mejorarse. Para más información, consulte la política de privacidad en nuestra página web: https://www.evidencio.com/privacy-policy.

3.1. Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo Wells' Criteria for PE

El propósito de Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (para embolia pulmonar (EP)) es evaluar objetivamente la probabilidad previa a la prueba de embolia pulmonar en pacientes en los que se sospeche esta enfermedad. El médico puede entonces decidir qué pruebas adicionales son necesarias para el diagnóstico o la exclusión de la embolia pulmonar. El algoritmo consiste en una puntuación. Wells' Criteria for PE son actualmente el estándar de referencia en cuanto a pacientes con sospecha de embolia pulmonar.

Se puede utilizar Wells' Criteria for PE con 3 niveles (bajo, moderado, alto) o 2 niveles (poco probable, probable), respaldados por múltiples guías.

Estratifica el riesgo de embolia pulmonar (EP) de los pacientes y ha sido validado tanto en entornos hospitalarios como en servicios de urgencias. Primero debe haber una sospecha clínica de EP en el paciente (los criterios no deben aplicarse a todos los pacientes con dolor torácico o dificultad para respirar, por ejemplo).

No está destinado a diagnosticar EP, sino a guiar el procedimiento prediciendo la probabilidad previa a la prueba de EP y las pruebas adecuadas para descartar el diagnóstico.

Su puntuación se utiliza a menudo junto con la prueba del dímero D para evaluar la EP. **Los criterios no deben determinarse después de conocer los resultados de un ensayo de dímero D.**

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

Wells' Criteria for PE son un software y, como tal, no tiene una fecha de caducidad. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación; si los últimos avances no cambian de tal modo que afecten negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, dicha vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. En caso de no prolongar su vida útil, se notificará en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej.: a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado algunos riesgos asociados al uso de este algoritmo.

Wells' Criteria for PE son una herramienta de bajo riesgo, sin efectos adversos más allá de la posible estimación inexacta del riesgo del paciente. Todos los riesgos residuales se consideran aceptables.

La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,

b) El algoritmo de predicción del MDSW es inaccesible.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Dado que estos riesgos no podrían mitigarse más, los riesgos residuales se han clasificado como *de nivel bajo y aceptables.* Se debe tener en cuenta que el uso del Software de Dispositivos Médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el

Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus dispositivos médicos certificados.

Wells' Criteria for PE no tienen efectos secundarios directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

CE 2797	**Nombre del dispositivo**	Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
LOT	**Número de LOT**	V-1.5-154.25.08.20
UDI	**Número UDI**	(01)08720938015328(8012)v1.5(4326)250820(240)154
MD	**Indicación MD**	Dispositivo médico

La etiqueta electrónica se puede encontrar en la página web de Evidencio, véase también la sección **I** y **Figura 5**.

La etiqueta electrónica en la página web además incluye la opción de descargar el **manual de uso** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

El número UDI (Unique Device Identifier) es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (*Device Identifier*) es un código numérico único. A cada dispositivo médico de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los dispositivos médicos de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin.

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

Los Wells' Criteria for PE están destinado a ser utilizado en pacientes con sospecha de EP después de una revisión de la historia clínica y un examen físico, como un algoritmo de predicción previo a la prueba.

Los Wells' Criteria for PE combinan la presencia de signos y síntomas clínicos de DVT, si la EP es el diagnóstico más probable (o igualmente probable), la frecuencia cardíaca, la inmovilización o cirugía reciente, un diagnóstico previo y objetivo de EP o DVT, la presencia de hemoptisis y una neoplasia maligna reciente o estar en cuidados paliativos para proporcionar una estimación de la probabilidad de embolia pulmonar en pacientes con sospecha de EP.

El resultado de Wells' Criteria for PE está pensado para ser revisado e interpretado únicamente por especialistas médicos cualificados que sean capaces de operar el dispositivo e interpretar sus resultados. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

El propósito de Wells' Criteria for PE no es reemplazar la toma de decisiones médicas. Solo puede proporcionar información al usuario sobre la estimación de la probabilidad de una EP. En la práctica, se recomienda realizar una prueba del dímero D y/o los criterios de exclusión de embolia pulmonar (regla PERC) después de aplicar Wells' Criteria for PE. El usuario puede utilizar esta información para apoyar la toma de decisiones médicas respecto al diagnóstico del paciente. Generalmente, implica la decisión de descartar el riesgo de EP o continuar con otros diagnósticos para confirmar o descartar EP.

6.2. Ventajas clínicas

De acuerdo con su uso previsto, el correcto funcionamiento de Wells' Criteria for PE puede aportar las siguientes ventajas clínicas:

- Wells' Criteria for PE pueden utilizarse para estimar con precisión la probabilidad previa a la prueba de EP.
- Wells' Criteria for PE pueden ayudar en la evaluación del riesgo previo a la prueba de EP en pacientes con sospecha de EP con la intención de optimizar las decisiones sobre pruebas adicionales.
- La evaluación de riesgo previa a la prueba puede reducir la carga de procedimientos de toma de imagen innecesarios (invasivos, costosos o que requieren mucho tiempo) como la CTPA en pacientes con bajo riesgo de EP, y, de este modo, liberar estos recursos (escasos) para pacientes con alto riesgo.
- El uso de una calculadora en línea reduce el número de errores cometidos en el cálculo del resultado para el algoritmo de Wells' Criteria for PE.

La implementación digital del algoritmo utilizado en Wells' Criteria for PE en la forma de dispositivo médico puede mejorar la velocidad y la fiabilidad del cálculo.

6.3. Población objetivo identificada y exclusiones

Wells' Criteria for PE deben utilizarse en pacientes que se sospecha que tienen una EP después de que un médico haya realizado una revisión de la historia clínica y un examen físico. Además, está pensado para pacientes que no han recibido una evaluación de la prueba del dímero D ni otros procedimientos de imagen (todavía).

6.3.1. Indicaciones clínicas

Wells' Criteria for PE deben utilizarse en pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Wells' Criteria for PE están previsto para pacientes que, después de que un médico haya revisado su historia clínica y le haya realizado un examen físico, se sospeche que tienen una EP.
- Los pacientes deben tener 18 años o más.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

Wells' Criteria for PE no deben utilizarse en pacientes que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Los criterios no deben utilizarse para pacientes con dolor en el pecho, dificultad para respirar o dolor o hinchazón en las piernas sin sospecha de tener una EP.
- Cuando el médico ya conozca el resultado de una prueba del dímero D realizada al paciente, ya que los resultados de esta prueba pueden influir en el componente subjetivo de Wells' Criteria for PE y, por lo tanto, en su resultado.
- Pacientes hospitalizados con traumatismo.

En ciertas poblaciones (p. ej., pacientes mayores, embarazadas o pacientes con insuficiencia renal), Wells' Criteria for PE sirven para estimar la probabilidad previa a la prueba, pero la prueba de nivel de dímero D resulta poco fiable y/o se desaconseja la CTPA. Aunque las pruebas del dímero D no forman parte de Wells' Criteria for PE, la mayoría de las guías contemplan la combinación de un resultado fiable de ambos. En estos pacientes, el apoyo a la decisión médica según las guías, es decir, basado en la combinación de Wells' Criteria for PE y una prueba del dímero D, puede complicarse.

6.4. Perfil del usuario

Wells' Criteria for PE están destinado a médicos y personal médico cualificado en un entorno clínico. No debe ser utilizado por los pacientes solos. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico.

Wells' Criteria for PE han sido diseñado para ser utilizado de dos maneras. Los profesionales sanitarios pueden utilizar la interfaz del algoritmo en el sitio web de Evidencio o una imagen del algoritmo alojada por un distribuidor, o mediante un cálculo automático a través de la API de Evidencio. Los resultados solo podrán ser revisados e interpretados por profesionales sanitarios cualificados, en el contexto del historial clínico del paciente y conforme a los resultados de otras pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. El dispositivo no está pensado para que lo utilicen los pacientes por sí solos.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible en ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. El MDSW también se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices de Evidencio para la implementación de iFrame en este MDSW. El cálculo automático del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está pensado para el uso en entornos sanitarios, donde no se requiera la aplicación o los resultados inmediatos del dispositivo.

6.6. Interacción física

MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ninguna parte física u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Versión del MDSW

La versión original de Wells' Criteria for PE fue desarrollada en 2000 por Wells *et al*. y es la versión a la que se refiere este documento.

7. Interpretación de resultados

El resultado principal de este dispositivo se presenta como una puntuación. Además, la información para la interpretación se proporciona dentro de la información condicional, incluyendo la categoría de riesgo y una prevalencia agrupada asociada dentro de ese grupo de riesgo. En la plataforma también se proporciona información adicional para la interpretación del resultado. Esta información se puede encontrar en la **sección 4** de este documento.

Información condicionada

Tabla 1. Información condicional para Wells' Criteria for PE.

Condición	Información condicionada
Resultado < 2	Según el sistema de clasificación de tres niveles de Wells *et al.*, **una puntuación <2 se considera de bajo riesgo.** Un metaanálisis de 2010 realizado por Ceriani *et al.* concluyó **una prevalencia agrupada de 5,7 % EP** de media en esta categoría.
2 ≤ Resultado ≤ 6	Según el sistema de clasificación de tres niveles de Wells *et al.*, **una puntuación ≥ 2 y ≤ 6 se considera de riesgo moderado.** Un metaanálisis de 2010 realizado por Ceriani *et al.* concluyó **una prevalencia agrupada de 23,2 % EP** de media en esta categoría.
Resultado > 6	Según el sistema de clasificación de tres niveles de Wells *et al.*, **una puntuación > 6 se considera de alto riesgo.** Un metaanálisis de 2010 realizado por Ceriani *et al.* concluyó **una prevalencia agrupada de 49,3 % EP** de media en esta categoría.
Resultado ≤ 4	Según el sistema de clasificación de dos niveles de Wells *et al.*, **una puntuación ≤ 4 se considera "EP poco probable".** Un metaanálisis de 2010 realizado por Ceriani *et al.* concluyó **una prevalencia agrupada de 8,4 % EP** de media en esta categoría.
Resultado > 4	Según el sistema de clasificación de dos niveles de Wells *et al.*, **una puntuación > 4 se considera "EP probable".** Un metaanálisis de 2010 realizado por Ceriani *et al.* concluyó **una prevalencia agrupada de 34,4 % EP** de media en esta categoría.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte la página web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: https://www.evidencio.com/disclaimer.

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autor del algoritmo:	Evidencio
ID del algoritmo raíz	154
Versión	1.5
Fecha de revisión	2025-08-20
Especialidad	Neumología
Tipo de algoritmo	Regresión lineal
Términos MeSH	• Pulmonary Embolism

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos con éxito, Wells' Criteria for PE requieren las variables de entrada indicadas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Variables utilizadas como entrada para Wells' Criteria for PE.

Nombre	Descripción	Tipo	Opciones (puntos)
Signos y síntomas clínicos de DVT	Si el paciente presenta signos y síntomas clínicos de DVT.	Categórica	No (0) Sí (+3)
EP es el diagnóstico más probable (o igualmente probable)	Ya sea que la EP se considere el diagnóstico más probable número uno, o igualmente probable como otro diagnóstico que también se considera el más probable.	Categórica	No (0) Sí (+3)
Frecuencia cardíaca > 100 latidos/min	Si el paciente sufre de taquicardia, es decir, una frecuencia cardíaca superior a 100 latidos por minuto.	Categórica	No (0) Sí (+1,5)
Inmovilización o cirugía reciente	Si el paciente estuvo inmovilizado al menos 3 días o si se sometió a una cirugía en las últimas 4 semanas.	Categórica	No (0) Sí (+1,5)
Embolia pulmonar (EP) o trombosis venosa profunda (DVT) previamente diagnosticada	Si el paciente sufrió previamente una EP o DVT diagnosticada objetivamente.	Categórica	No (0) Sí (+1,5)
Hemoptisis	Si el paciente presenta hemoptisis, es decir, expectoración de sangre.	Categórica	No (0) Sí (+1)
Neoplasia maligna	Si el paciente tiene una neoplasia maligna para la cual ha recibido tratamiento en los últimos 6 meses, o es paliativo.	Categórica	No (0) Sí (+1)

8.3. Características del estudio

Wells *et al*. desarrollaron una herramienta de predicción en 1998 para identificar a los pacientes para quienes se puede excluir de manera segura la EP sin necesidad de técnicas de diagnóstico.

Sin embargo, la herramienta de 1998 era bastante compleja y requería métodos de cribado extensivos, lo que limitaba su utilidad clínica. Desarrollaron una herramienta de predicción más fácil de usar en el año 2000, es decir, Wells' Criteria for PE. El objetivo de Wells' Criteria era utilizar esta herramienta junto con una prueba del dímero D con la intención de que, de entre los pacientes clasificados como "EP poco probable" y con una prueba del dímero D negativa, solo alrededor del 2 % aún presentaría EP. Es la ecuación que se presenta aquí.

De este modo, realizaron un análisis de regresión logística que incluía 40 variables clínicas y que dio lugar a Wells' Criteria for PE, formado por las siete variables más relevantes del análisis. Estas variables no incluyen ningún valor de laboratorio. Por ello, con frecuencia se utiliza una prueba del dímero D junto con los criterios. Utilizaron tanto una clasificación de riesgo de dos niveles (es decir, EP poco probable y EP probable) como de tres niveles (riesgo bajo, moderado y alto). La población objetivo incluía a más de 1200 pacientes hospitalizados y ambulatorios consecutivos con sospecha de EP.

En 2001, Wells *et al*. validaron Wells' Criteria for PE en un servicio de urgencias con pacientes con sospecha de EP para determinar la seguridad de la herramienta en el tratamiento de los pacientes cuando se combina con los resultados de la prueba del dímero D.

Desde entonces, Wells' Criteria for PE han sido validados y evaluados en metaanálisis múltiples veces. Además, también se adopta en múltiples guías clínicas como un avance científico.

En la **Tabla 3**, se proporciona información sobre las características de los datos del paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo.

Tabla 3. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar el algoritmo.

Nombre	Subconjunto / Grupo	Número de pacientes
Trombosis venosa profunda o EP previas	Sí	160
Escáneres de perfusión normales	Sí	354
Probabilidad no alta	Sí	737
Escáneres de VQ con probabilidad alta	Sí	169
Eventos en los tres meses de seguimiento	Grupo de escáneres de perfusión normal	4
Eventos en los tres meses de seguimiento	Grupo de escáneres VQ con probabilidad no alta	64
Eventos en los tres meses de seguimiento	Grupo de escáneres VQ con probabilidad alta	154

8.4. Publicaciones y archivos relacionados de apoyo

Varios estudios relevantes, como el estudio de derivación original de Wells *et al*. (2000), están contenidos en **Tabla 4**. Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 4. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Estudio de derivación Calculadora original Factores de riesgo	**Derivation of a Simple Clinical Model to Categorize Patients Probability of Pulmonary Embolism: Increasing the Models Utility with the SimpliRED D-dimer** (2000) *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* DOI: 10.1055/s-0037-1613830
Validación externa	**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) *P S Wells, D R Anderson, M Rodger, I Stiell, J F Dreyer, D Barnes, M Forgie, G Kovacs, J Ward, M J Kovacs* DOI: 10.7326/0003-4819-135-2-200107170-00010
Revisión sistemática y metaanálisis	**Clinical prediction rules for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis** (2010) *Ceriani E, Combescure C, Le Gal G, Nendaz M, Perneger T, Bounameaux H, Perrier A, Righini M.* DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.03801.x

8.5. Notas de publicación

Las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente se pueden encontrar en la página web de Evidencio relativa a Wells' Criteria for PE: https://www.evidencio.com/models/show/154?v=1.5, tras seleccionar el dispositivo correcto (versión) y hacer clic en Notas de comunicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Por favor, asegúrese de seleccionar la versión del algoritmo adecuada.

9. Implementación del algoritmo a través de API

Wells' Criteria for PE se pueden utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automático) de la Wells' Score. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario deberá tener en cuenta las diferentes entradas en el algoritmo, a fin de interpretar los resultados correctamente.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica.

Al utilizar el MDSW a través de la API, las advertencias y descripciones dadas en este documento se aplicarán íntegramente, así como la información adicional. La información de uso incluida en este documento alude al uso a través de la página web, así como desde la API, siempre que dicha API se haya implementado correctamente. La API está pensada únicamente para usuarios autorizados.

10. Uso del algoritmo en la página web de Evidencio

Usar la herramienta en la página web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se desarrolló para trabajar en los cuatro exploradores de Internet utilizados con más frecuencia: Google Chrome (versión 135.0.7049.115 y superior), Mozilla Firefox (versión 137.0.2 y superior), Microsoft Edge (versión 135.0.3179.98 y superior), y Apple Safari (versión 18.4 y superior).

También se puede acceder a la herramienta en dispositivos móviles con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15 y superior) y iOS (versión 18.4.1 y superior).

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos exploradores.

El dispositivo médico no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer. Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y teléfonos inteligentes utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los exploradores citados previamente. La pantalla debe tener una resolución mínima de 800x600.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista integrada, siempre que se sigan las directrices específicas de Evidencio para la implementación de iFrame de dicho algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del explorador que no distorsione la visualización normal de las páginas web, con una tasa de zoom del 50% al 500%, y una resolución de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100% y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado sólo para usuarios autorizados, y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo sólo está pensado para el uso en entornos donde la utilización y el resultado de un algoritmo nunca se necesitan de forma inmediata.

10.1. Página general de inicio del algoritmo

El algoritmo del dispositivo médico en la plataforma Evidencio se muestra en **Figura 1**. La página de inicio del algoritmo contiene las siguientes secciones, que se indican en **Figura 1**.

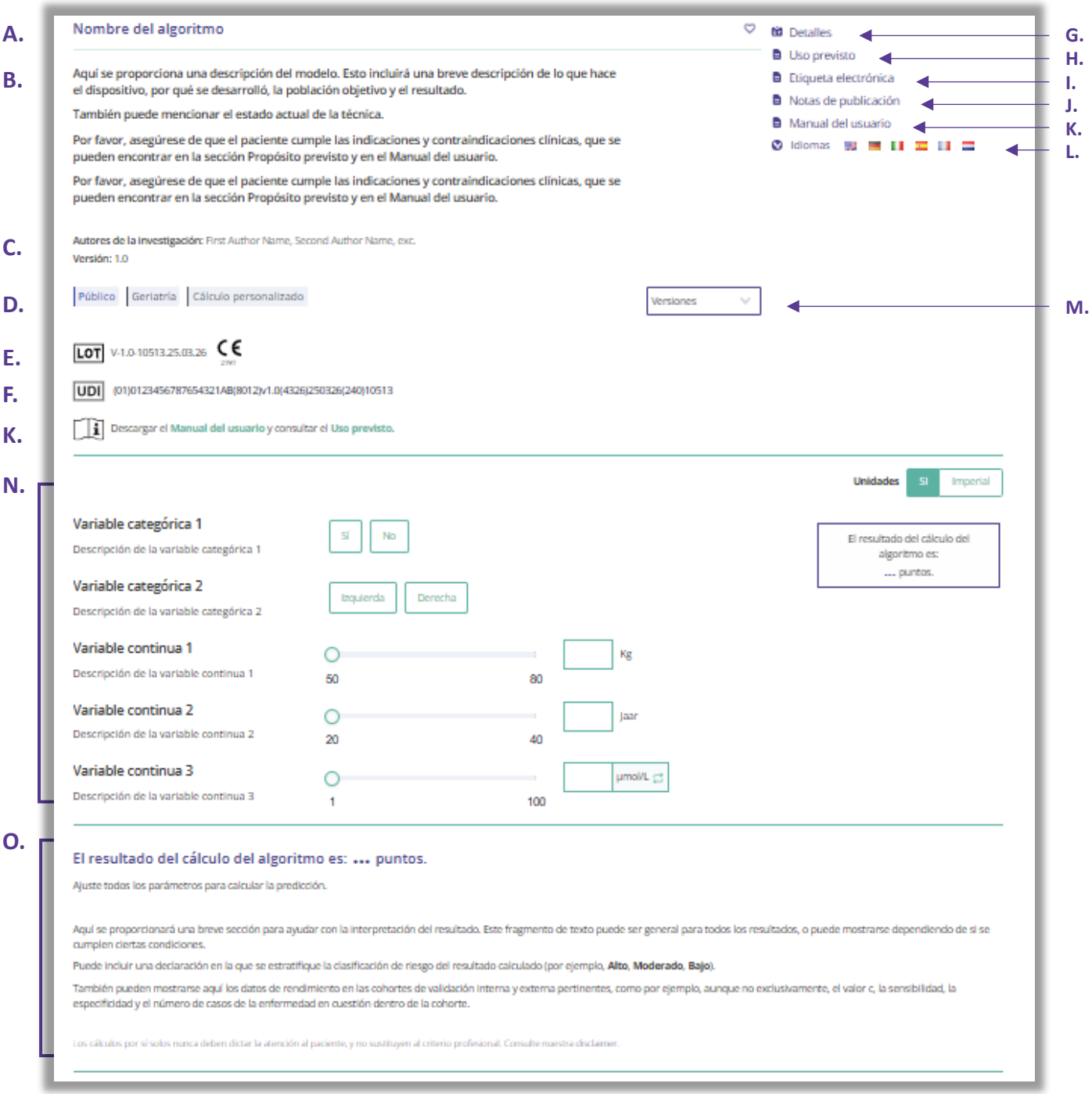

Figura 1. Ejemplo de página de inicio de algoritmo en sitio web de Evidencio.

A. Título del algoritmo

Es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Ésta es una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Éstos son los autores del artículo donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Éstas son las etiquetas que se asignan al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: "Algoritmo compuesto", "Algoritmo secuencial" y "Algoritmo API". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Regresión lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "R-Script" y "Cálculo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica como AA.MM.DD.

Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los dispositivos médicos se pueden reconocer fácilmente.

F. Número UDI

Para información sobre el número UDI consulte la **sección 5.2** en la **página 5** de este manual de uso.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, aparecen varios botones sobre los que se puede hacer clic y que muestran una ventana emergente al pulsarlos El primer botón abre una ventana emergente con información adicional sobre el algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional se refiere a los detalles del algoritmo, como se muestra en **Figura 2**. Esta sección puede mostrar el cálculo si se ha compilado como una fórmula matemática y, si corresponde, muestra las condiciones en las que se utilizan ciertas fórmulas.

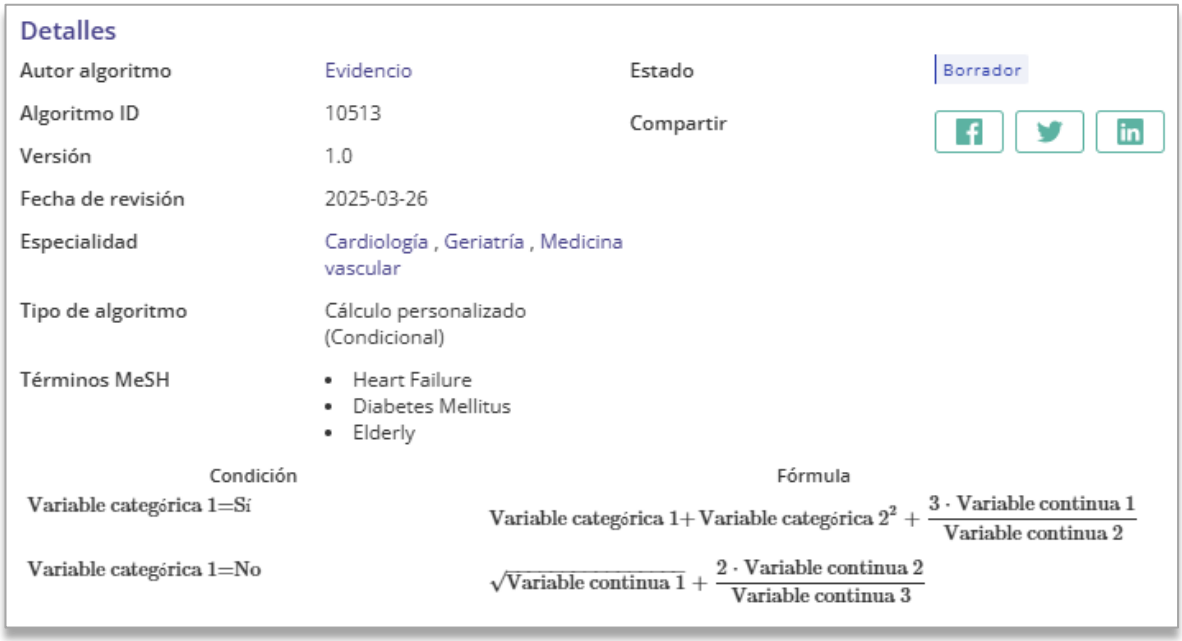

Figura 2. Ejemplo de la primera parte de la sección de detalles.

Características del estudio

Debajo de la sección "Detalles", la sección "Características del estudio" ofrece información sobre las características de los datos de los pacientes utilizados para elaborar y validar el algoritmo. Se ofrece información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar y/o validar el algoritmo. Un ejemplo de la sección Características del estudio se puede ver en **Figura 3**.

Figura 3. Ejemplo de la sección Características del estudio en la ficha Detalles.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las Características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y sus etiquetas se puede encontrar en la **sección 8.4**. Estas secciones se encuentran en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, como se muestra en **Figura 4**.

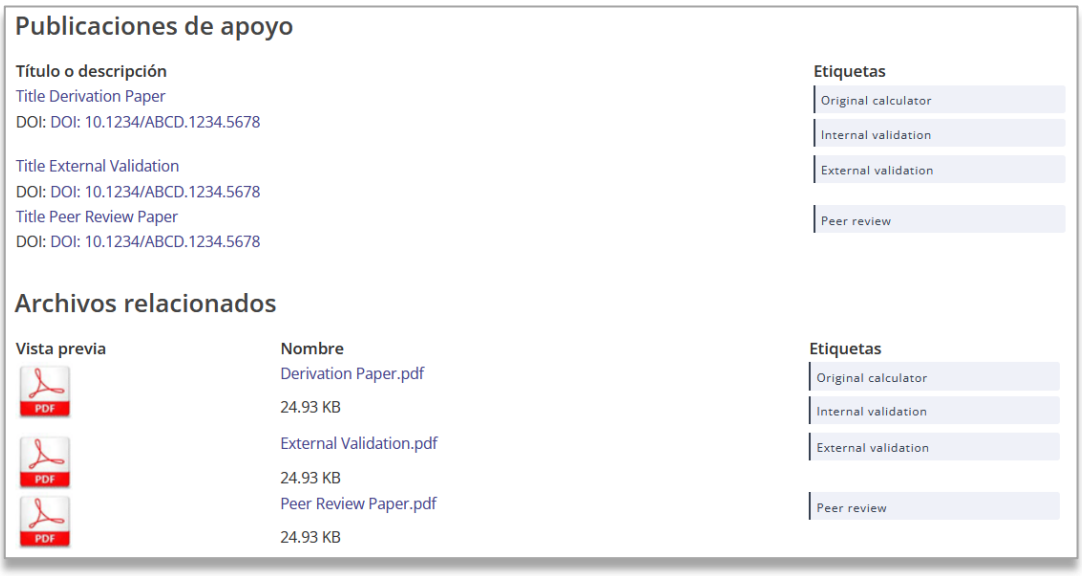

Figura 4. Ejemplo de la sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

H. Uso previsto

En esta etiqueta se encuentra el uso previsto que incluye múltiples datos sobre el algoritmo, su usuario, la población objetivo, las ventajas clínicas, etc. Esta información sólo se facilita en este manual de uso y se puede encontrar en el **Capítulo 6**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número de UDI, el marcado CE, el logotipo del dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho dispositivo médico. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en **Figura 5**.

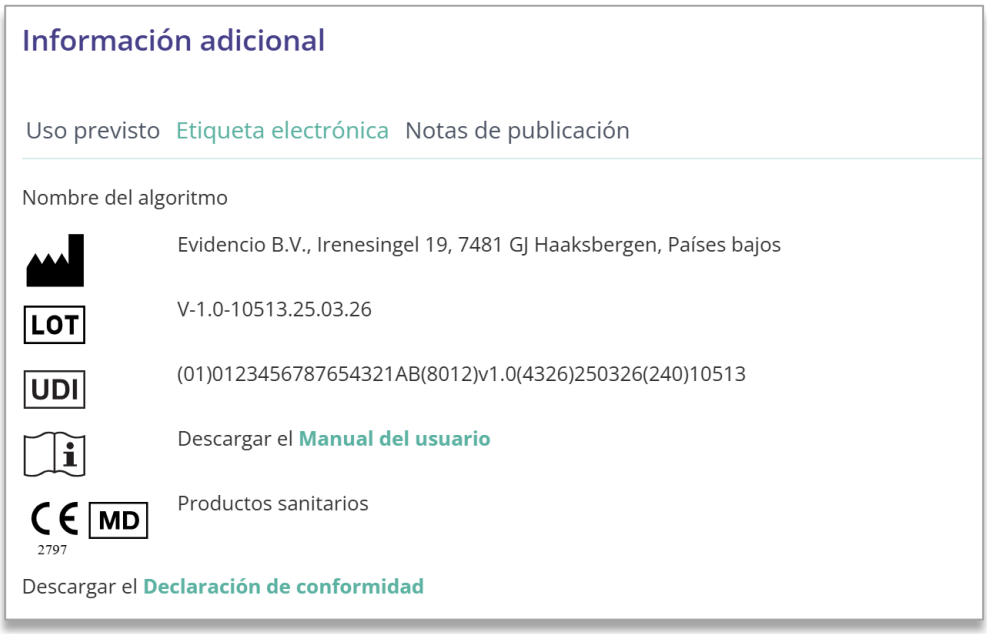

Figura 5. Ejemplo de una etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se encuentran las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo en la página web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar lo que ha cambiado con respecto a las últimas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. Manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) a la derecha de la página del algoritmo, y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales de uso para dispositivos médicos. La página se encuentra en las opciones del botón del menú desplegable "About", como se muestra en **Figura 6**. La página de manual de uso se muestra en **Figura 7**. Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se detallan en el **Capítulo 12** de este manual de uso.

Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.

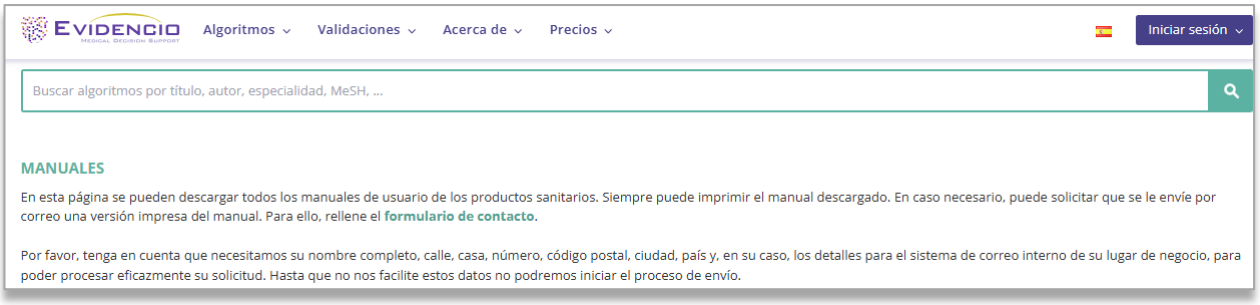

Figura 7. La página del manual de uso para todos los manuales de uso.

L. Idiomas

Aquí se muestran los idiomas disponibles en los Wells' Criteria for PE, los cuales se pueden seleccionar haciendo clic en el icono de la bandera correspondiente. El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí.

Recuerde que, si se selecciona un idioma, sólo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico; otras funciones generales e información de la página web permanecerán en uno de los idiomas principales, ya sea inglés, alemán u holandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Selección de versión

Si está disponible, haga clic en la ficha Versión que permite al usuario seleccionar una versión diferente de Wells' Criteria for PE de las disponibles en la **Figura 8.** Recuerde que el algoritmo seleccionado actualmente no se muestra en el menú desplegable.

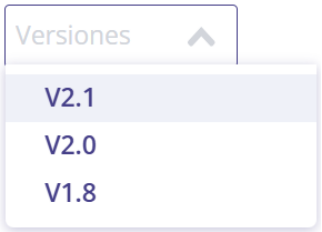

Figura 8. Ejemplo de ficha de selección de versión.

N. Sección de entrada

La plataforma Evidencio permite dos variables de entrada distintas: variables categóricas y continuas.

Variables categóricas

En el ejemplo de las figuras **Figura 9** y **Figura 10**, el ejemplo **Variable categórica 1** se refiere a una variable categórica. La entrada que queramos utilizar se puede introducir haciendo clic en cualquier botón. El botón seleccionado cambia a verde, como se muestra en **Figura 10**.

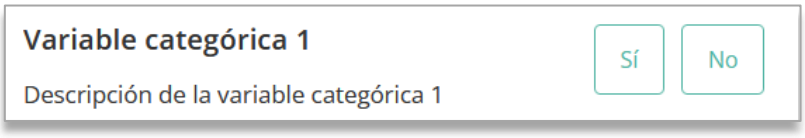

Figura 9. Ejemplo de una variable categórica, donde no se ha pulsado ningún botón y, por tanto, el usuario no ha introducido ningún dato.

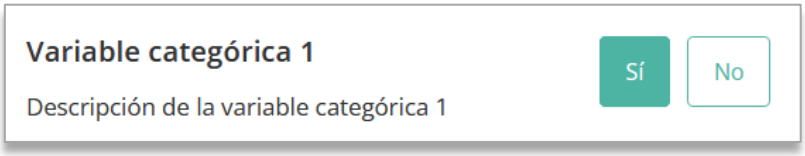

Figura 10. Ejemplo de una variable categórica, donde se ha pulsado el botón "Sí".

Variables continuas

En el ejemplo mostrado en **Figura 11**, la **Variable continua 3**, ejemplifica una variable continua. Se han utilizado rangos plausibles donde el algoritmo se ha testado y evaluado como válido.

Los datos del paciente se pueden introducir deslizando el botón al valor correcto, o introduciendo el valor correcto en la casilla en la parte derecha (p. ej.: donde se introdujo 10,2 mg/dL aludiendo a la **Variable continua 3**).

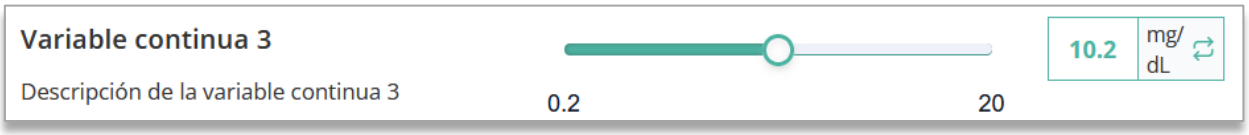

Figura 11. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido "10,2 mg/dL".

Conversión de unidad

Algunas veces se puede utilizar una conversión de unidad, haciendo clic en la unidad donde existen flechas verdes. Consulte **Figura 12** a continuación donde la unidad se ha seleccionado y convertido.

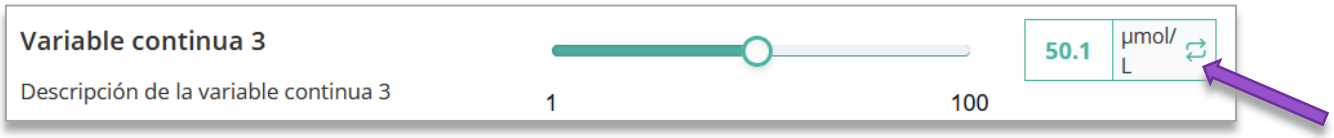

Figura 12. Ejemplo de variable continua donde se ha introducido "50,1 $\mu mol/L$".

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa (valores de corte).

O. Sección de resultados

En la parte inferior de la página general de inicio del algoritmo, se muestran los resultados del algoritmo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Cálculo de resultados

Cuando se hayan rellenado todas las variables, y el usuario presiona calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún riesgo hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".*

Interpretación de resultados

En la interpretación de los resultados, se ofrece una estratificación del riesgo basada en la puntuación de riesgo. También se puede facilitar información adicional sobre esta estratificación y la clasificación como indican la derivación e importantes cohortes de validación. Ejemplo de información en **Figura 13**.

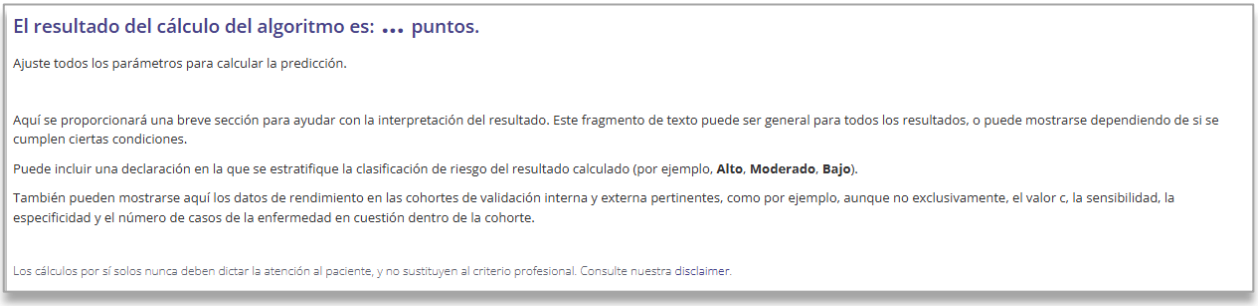

Figura 13. Ejemplo de visualización de resultados e información sección.

11. Cronología delle revisioni del manuale d'uso

Versión	Notas de revisión
V1.0 AGO-2025	Versión original

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
correo electrónico: info@evidencio.com