



Manuel d'utilisation pour les Wells' Criteria for PE

Version 1.0, Août 2025, en français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité.....	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE.....	3
3.1. Avis à l'utilisateur.....	4
4. Description du dispositif Wells' Criteria for PE.....	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires.....	4
5. Label électronique.....	5
5.1. Numéro de LOT.....	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif prévu.....	5
6.1. Usage médicale prévu.....	5
6.1.1. Remarques supplémentaires sur l'utilisation prévue.....	6
6.2. Bénéfice clinique.....	6
6.3. Population cible et exclusion en retrait.....	6
6.3.1. Indications cliniques.....	6
6.3.2. Contre-indications cliniques.....	6
6.4. Profil de l'utilisateur.....	7
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	7
6.6. Interaction physique.....	7
6.7. Versions du MDSW.....	7
7. Interprétation des résultats.....	8
8. Informations complémentaires.....	8
8.1. Détails.....	8
8.2. Variables d'entrée.....	9
8.3. Caractéristiques de l'étude.....	9
8.4. Publication de soutien et fichiers connexes.....	10
8.5. Notes de mise à jour.....	10
9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API.....	11
10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	11
10.1. Page d'accueil de l'algorithme général.....	11
11. Historique des révisions du manuel d'utilisation.....	18
12. Détails du fabricant.....	18

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre de algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement les Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (pour l'embolie pulmonaire (EP)). Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (*Instruction for use* ; IFU).

Dans ce manuel, les expressions « dispositif médical » et « contenu marqué CE » sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculateurs, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un quelconque de ses sites web, applications ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'usage prévu / la finalité prévue indiquée avec l'outil concerné marqué CE.

De manière générale, et sauf mention explicite contraire, les outils marqués CE sur Evidencio sont destinés uniquement à une utilisation par des médecins en milieu clinique et ne sont pas conçus pour être utilisés par des patients.

Le contenu marqué CE sur la plateforme constitue un ensemble spécifique d'outils distincts du contenu général de la plateforme. Tout contenu disponible sur les sites web, applications ou services d'Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE ne relève pas de cette clause de non-responsabilité pour le contenu marqué CE. En conséquence, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio pour le contenu non marqué CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités aux utilisateurs prévus. Toutefois, ces utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité en cas de dommages ou de préjudices (y compris un décès) subis par vous, d'autres personnes ou des biens, résultant d'une mauvaise utilisation d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction contenue dans les outils mis à votre disposition.

La clause de non-responsabilité pour le contenu non marqué CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services d'Evidencio est soumise aux Conditions générales, disponibles ici : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements pour les contenus marqués CE



Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par les professionnels de santé dans un cadre clinique et ne doit pas être utilisé par les patients.

Lisez toujours le mode d'emploi avant d'utiliser cet outil.

Veillez à ce que le patient respecte en tout temps les indications et contre-indications cliniques mentionnées sur le site Internet d'Evidencio ainsi qu'aux **paragraphes 6.3.1** et **6.3.2** de ce manuel d'utilisation.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont enregistrées par Evidencio afin d'optimiser les performances de l'algorithme et de faciliter la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations futures. Pour plus de détails, voir la politique de confidentialité sur notre site web : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis à l'utilisateur

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description du dispositif Wells' Criteria for PE

Les Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (pour l'embolie pulmonaire (EP)) visent à évaluer objectivement la probabilité pré-test d'une embolie pulmonaire (EP) chez les patients suspectés d'EP. Le médecin peut ensuite choisir les tests supplémentaires nécessaires pour le diagnostic ou l'exclusion de l'embolie pulmonaire. L'algorithme consiste en un score de points. Les Wells' Criteria for PE constituent actuellement la référence en matière de prise en charge des patients chez lesquels une embolie pulmonaire est suspectée.

Les Wells' Criteria for PE peuvent être utilisés avec soit 3 niveaux (faible, modéré, élevé), soit 2 niveaux (improbable, probable), qui sont tous deux approuvés par plusieurs directives.

Il permet de stratifier les patients en fonction du risque d'embolie pulmonaire (EP) et a été validé en milieu hospitalier et dans les services d'urgence. Il doit d'abord y avoir une suspicion clinique d'EP chez le patient (les critères ne doivent pas être appliqués à tous les patients présentant des douleurs thoraciques ou un essoufflement, par exemple).

Il n'est pas destiné à diagnostiquer l'EP mais à orienter l'évaluation en prédisant la probabilité pré-test de l'EP et les tests appropriés pour exclure le diagnostic.

Son score est souvent utilisé en conjonction avec le test des d-dimères pour évaluer l'EP. **Les critères ne doivent pas être déterminés après que les résultats d'un Test D-dimer soient connus.**

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Les Wells' Criteria for PE sont un logiciel et n'ont pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera placé sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques liés à l'utilisation de ce algorithme.

Les Wells' Criteria for PE constituent un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque du patient, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou ;
- b) L'algorithme de prévision MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs d'entrée erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

Les Wells' Criteria for PE n'ont pas d'effets secondaires directs pertinents pour le patient.

5. Label électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

	Nom de l'appareil	Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.5-154.25.08.20
	Numéro UDI	(01)08720938015328(8012)v1.5(4326)250820(240)154
	Indication de MD	Dispositif médical

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section I et **Figure 5**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DoC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

5.2. Numéro UDI

Le numéro UDI (Unique Device Identifier) est un outil international qui aide les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01) [numéro UDI-DI](8012) [numéro de version](4326) [date de diffusion](240) [numéro d'identification]

Le numéro UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio peuvent être trouvées en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

6. Objectif prévu

6.1. Usage médicale prévu

Les Wells' Criteria for PE sont destinés à être utilisés chez les patients chez lesquels une EP est suspectée après un examen des antécédents cliniques et un examen physique, en tant qu'algorithme de prédiction pré-test.

Les Wells' Criteria for PE combinent la présence de signes cliniques et de symptômes de DVT, la probabilité que l'EP soit le diagnostic le plus probable (ou tout aussi probable), la fréquence cardiaque, une immobilisation ou une intervention chirurgicale récente, une EP ou une DVT antérieure objectivement diagnostiquée, la présence d'hémoptysie et une tumeur maligne récente ou un traitement palliatif afin d'estimer la probabilité d'une embolie pulmonaire chez les patients suspectés d'EP.

Le résultat des Wells' Criteria for PE est destiné à être examiné et interprété uniquement par des spécialistes médicaux qualifiés, capables de faire fonctionner le dispositif et d'interpréter ses résultats. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

Les Wells' Criteria for PE ne sont pas destinés à remplacer la prise de décision clinique, ils peuvent uniquement fournir des informations à l'utilisateur sur l'estimation de la probabilité d'une EP. En pratique, il est recommandé d'effectuer un test D-dimer et/ou les critères d'exclusion de l'embolie pulmonaire (règle PERC) après Wells' Criteria for PE. L'utilisateur peut utiliser ces informations pour soutenir la prise de décision clinique concernant le diagnostic du patient. Cela implique généralement la décision d'exclure le risque d'EP ou de poursuivre avec d'autres diagnostics pour confirmer ou exclure l'EP.

6.1.1. Remarques supplémentaires sur l'utilisation prévue

Comme mentionné ci-dessus, les Wells' Criteria for PE sont généralement discutés dans le contexte d'un algorithme de prédiction pré-test avant un test D-dimer et/ou une règle PERC subséquente. Les directives identifiées lors d'une recherche préliminaire dans la littérature mentionnaient toutes les Wells' Criteria for PE ainsi qu'un test D-dimer.

De plus, les Wells' Criteria for PE, tels que discutés dans le document de développement original de Wells *et al.* (2000), utilisent à la fois une interprétation des résultats à deux niveaux et à trois niveaux, c'est-à-dire « EP improbable » ou « EP probable », et « risque faible », « risque modéré » et « risque élevé », ce dernier étant accompagné d'un pourcentage de risque. Il n'y a pas de consensus sur la préférence. Les systèmes à deux et trois niveaux sont recommandés dans différentes directives, la majorité d'entre elles incluant les deux systèmes.

6.2. Bénéfice clinique

Conformément à son utilisation prévue, le bon fonctionnement des Wells' Criteria for PE peut entraîner les avantages cliniques suivants :

- Les Wells' Criteria for PE peuvent être utilisés pour estimer avec précision la probabilité pré-test de l'EP.
- Les Wells' Criteria for PE peuvent aider à l'évaluation du risque pré-test pour l'EP chez les patients avec une suspicion d'EP, afin d'optimiser les décisions de tests ultérieurs.
- L'évaluation des risques avant le test peut alléger la charge des procédures d'imagerie inutiles (invasives, coûteuses ou chronophages) telles que l'angioscanner thoracique (CTPA) chez les patients à faible risque d'embolie pulmonaire (EP), libérant ainsi ces ressources (rares) pour les patients à haut risque.
- L'utilisation d'un calculateur en ligne réduit le nombre d'erreurs commises dans le calcul du résultat pour l'algorithme des Wells' Criteria for PE.
- L'implémentation numérique de l'algorithme sous-jacent aux Wells' Criteria for PE en tant que dispositif médical peut améliorer la rapidité et la fiabilité du calcul.

6.3. Population cible et exclusion en retrait

Les Wells' Criteria for PE doivent être utilisés pour les patients chez qui une EP est suspectée après qu'un médecin a effectué un examen des antécédents cliniques et une anamnèse. De plus, ils sont destinés aux patients qui n'ont pas encore subi d'évaluation par Test D-dimer ou d'autres procédures d'imagerie.

6.3.1. Indications cliniques

Les Wells' Criteria for PE doivent être utilisés pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Les Wells' Criteria pour l'EP sont destinés aux patients qui, après avoir subi un examen des antécédents cliniques et un examen physique par un médecin, sont suspectés d'une EP.
- Les patients doivent être âgés de 18 ans ou plus.

6.3.2. Contre-indications cliniques

Les Wells' Criteria for PE ne doivent pas être utilisés pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Les critères ne doivent pas être utilisés pour les patients présentant des douleurs thoraciques, un essoufflement, ou des douleurs ou un gonflement des jambes sans suspicion d'embolie pulmonaire (EP).
- Patients pour lesquels le résultat d'un test D-dimer est déjà connu du médecin, car les résultats du test D-dimer peuvent influencer la composante subjective des Wells' Criteria, et donc leur résultat.
- Patients hospitalisés pour traumatisme.

Dans certaines populations (par exemple, les personnes âgées, les patientes enceintes, les patients souffrant d'insuffisance rénale), les Wells' Criteria for PE permettent d'estimer la probabilité pré-test, mais le test D-dimer est peu fiable et/ou l'angioscanner thoracique (CTPA) est déconseillé. Bien que les tests D-dimer ne fassent pas partie des Wells' Criteria for PE, la plupart des directives reposent sur la combinaison d'un résultat fiable des deux. L'aide à la décision clinique selon les lignes directrices, c'est-à-dire basée sur la combinaison des Wells' Criteria for PE et d'un test D-dimer, peut être compromise chez ces patients.

6.4. Profil de l'utilisateur

Les Wells' Criteria for PE sont destinés aux médecins et au personnel médical qualifié dans un cadre clinique. Ils ne doivent pas être utilisés par les patients seuls. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical.

Les Wells' Criteria for PE sont destinés à être utilisés de deux manières : par les professionnels de santé utilisant l'interface de l'algorithme sur le site web d'Evidencio ou une image de l'algorithme hébergée par un distributeur, ou en utilisant un calcul automatique via l'API d'Evidencio. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés exclusivement par des professionnels de santé qualifiés, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Le MDSW peut également être utilisé à travers la représentation iFrame d'Evidencio en tant que vue intégrée, à condition que les directives spécifiques d'Evidencio pour les implémentations iFrame de ce MDSW soient respectées. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Versions du MDSW

La version originale des Wells' Criteria for PE a été développée en 2000 par Wells *et al.* et est la version concernée dans ce document.

7. Interprétation des résultats

Le résultat principal de cet appareil est donné sous forme de score. En outre, les informations pour l'interprétation sont fournies dans les informations conditionnelles, y compris la catégorie de risque et une prévalence regroupée associée au sein de ce groupe de risque. Des informations supplémentaires pour l'interprétation du résultat sont également présentées sur la plateforme. Cette information se trouve dans la **section 4** de ce document.

Informations conditionnelles

Tableau 1. Informations conditionnelles pour les Wells' Criteria for PE.

Condition	Informations conditionnelles
Résultat < 2	Selon le système de classification à trois niveaux de Wells et al. , un score <2 est considéré comme présentant un faible risque . Une méta-analyse réalisée en 2010 par Ceriani et al. a révélé une prévalence globale moyenne de 5,7 % d'EP dans cette catégorie.
2 ≤ Résultat ≤ 6	Selon le système de catégorisation à trois niveaux de Wells et al. , un score de points de ≥ 2 et ≤ 6 est considéré comme un risque modéré . Une méta-analyse de 2010 par Ceriani et al. trouvé une prévalence combinée de 23,2 % d'EP en moyenne dans cette catégorie.
Résultat > 6	Selon le système de catégorisation à trois niveaux de Wells et al. , un score de points > 6 est considéré comme un risque élevé . Une méta-analyse de 2010 par Ceriani et al. trouvé une prévalence combinée de 49,3 % d'EP en moyenne dans cette catégorie.
Résultat ≤ 4	Selon le système de catégorisation à deux niveaux de Wells et al. , un score de ≤ 4 est considéré comme « EP improbable » . Une méta-analyse de 2010 par Ceriani et al. trouvé une prévalence combinée de 8,4 % d'EP en moyenne dans cette catégorie.
Résultat > 4	Selon le système de catégorisation à deux niveaux de Wells et al. , un score de points de > 4 est considéré comme « EP Probable » . Une méta-analyse de 2010 par Ceriani et al. trouvé une prévalence combinée de 34,4 % d'EP en moyenne dans cette catégorie.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Evidencio
ID de l'algorithme racine	154
Version	1.5
Data de révision	2025-08-20
Spécialité	Pneumologie
Type d'algorithme	Régression linéaire
Conditions MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonary Embolism

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, les Wells' Criteria for PE nécessitent les variables d'entrée comme indiqué dans **Tableau 2**.

Tableau 2. Variables utilisées comme critères d'entrée pour les Wells' Criteria for PE.

Nom	Description	Type	Options (points)
Signes cliniques et symptômes de la TVP	Si le patient présente des signes cliniques et des symptômes de TVP.	Catégorique	Non (0) Oui (+3)
L'EP est le diagnostic le plus probable (ou tout aussi probable).	Que l'EP soit considérée comme le diagnostic le plus probable, ou aussi probable qu'un autre diagnostic également considéré comme le plus probable.	Catégorique	Non (0) Oui (+3)
Fréquence cardiaque > 100 battements/min	Si le patient souffre de tachycardie, c'est-à-dire un rythme cardiaque supérieur à 100 battements par minute.	Catégorique	Non (0) Oui (+1,5)
Immobilisation ou chirurgie récente	Si le patient a été immobilisé pendant au moins 3 jours, ou a subi une intervention chirurgicale au cours des 4 dernières semaines.	Catégorique	Non (0) Oui (+1,5)
Embolie pulmonaire (EP) ou thrombose veineuse profonde (DVT) précédemment diagnostiquée	Si le patient a souffert d'une EP ou d'une DVT antérieurement diagnostiquée de manière objective.	Catégorique	Non (0) Oui (+1,5)
Hémoptysie	Si le patient présente une hémoptysie, c'est-à-dire qu'il crache du sang.	Catégorique	Non (0) Oui (+1)
Malignité	Si le patient présente une malignité pour laquelle il a reçu un traitement au cours des 6 derniers mois, ou s'il est en soins palliatifs.	Catégorique	Non (0) Oui (+1)

8.3. Caractéristiques de l'étude

Wells *et al.* ont développé en 1998 un outil de prédiction pour identifier les patients pour lesquels l'EP peut être exclue en toute sécurité sans recourir à des techniques de diagnostic.

Cependant, l'outil de 1998 était assez complexe et nécessitait des méthodes de dépistage étendues, limitant ainsi son utilité clinique. En 2000, ils ont développé un outil de prédiction plus facile à utiliser, à savoir Wells' Criteria for PE. L'objectif des Wells' Criteria était d'utiliser cet outil conjointement avec un test D-dimères, dans l'intention que parmi les patients classés comme « EP improbable » et ayant un test de D-dimères négatif, seulement environ 2 % présenteraient encore une EP. Voici l'équation présentée ici.

À ce titre, ils ont effectué une analyse de régression logistique incluant 40 variables cliniques, ce qui a conduit aux Wells' Criteria for PE, qui comprennent les sept variables les plus pertinentes de l'analyse. Ces variables ne comprennent aucune valeur de laboratoire. Ainsi, un test D-dimère est souvent utilisé en conjonction avec les critères. Ils ont utilisé à la fois une catégorisation à deux niveaux (c'est-à-dire EP peu probable et EP probable) et à trois niveaux (risque faible, modéré et élevé). La population cible comprenait plus de 1 200 patients hospitalisés et ambulatoires consécutifs avec une suspicion d'EP.

En 2001, Wells *et al.* ont validé les Wells' Criteria for PE dans un service d'urgence avec des patients suspectés d'EP afin de déterminer la sécurité de l'outil pour la gestion des patients lorsqu'il est combiné avec les résultats de Test D-dimère.

Depuis lors, Wells' Criteria for PE ont été validés et évalués à plusieurs reprises dans des méta-analyses. De plus, ils ont également été adoptés dans plusieurs directives cliniques en tant que référence en la matière.

Dans le **Tableau 3**, des informations sur les caractéristiques des données patient utilisées pour dériver et valider l'algorithme sont fournies.

Tableau 3. Ce tableau contient les caractéristiques catégorielles des données du groupe de patients utilisées pour élaborer l'algorithme.

Nom	Sous-ensemble / Groupe	Nombre de patients
Antécédents de thrombose veineuse profonde ou d'EP	Oui	160
Scintigraphies de perfusion normales	Oui	354
Probabilité non élevée	Oui	737
Probabilité élevée de scintigraphies VQ	Oui	169
Événements lors du suivi à trois mois	Groupe de scintigraphie de perfusion normale	4
Événements lors du suivi à trois mois	Groupe de scintigraphie VQ à probabilité non élevée	64
Événements lors du suivi à trois mois	Groupe de scintigraphie VQ à probabilité élevée	154

8.4. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale par Wells *et al.* (2000), sont contenues dans le **Tableau 4**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 4. Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

Étude de dérivation Calculateur original Facteurs de risque	<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>
Validation externe	<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>
Revue systématique et méta-analyse	<p>Clinical prediction rules for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis (2010) <i>Ceriani E, Combescure 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. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour pour chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio pour les Wells' Criteria for PE: <https://www.evidencio.com/models/show/154?v=1.5>, sélectionnez le dispositif approprié, puis cliquez sur « Notes de mise à jour ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez-vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Les Wells' Criteria for PE peuvent être utilisés via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du Wells' Score. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique.

Lors de l'utilisation du MDSW par l'intermédiaire de l'API, les avertissements et les descriptions figurant dans le présent document s'appliquent tous, de même que les informations complémentaires. Les informations relatives à l'utilisation figurant dans le présent document concernent aussi bien l'utilisation du site web que l'utilisation de l'API, pour autant que l'API soit correctement mise en œuvre. L'API est uniquement destinée aux utilisateurs autorisés.

10. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure), and Apple Safari (version 18.4 et supérieure).

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles utilisant les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer. Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus. La résolution minimale de l'écran doit être de 800x600.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de ce algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle contabution de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50% à 500%, et à une résolution d'affichage à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Ce algorithme est conçu exclusivement pour des contextes où son utilisation et ses résultats ne nécessitent jamais une disponibilité ou une réponse immédiate.

10.1. Page d'accueil de l'algorithme général

L'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio est présenté dans **Figure 1**. La page d'accueil de l'algorithme contient les sections suivantes, qui sont indiquées dans **Figure 1**.

A. **Nom de l'algorithme**

B. Il s'agit d'une description de l'algorithme. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats. Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique. Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

C. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE 297

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

K. Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

N. Variable catégorielle 1: Oui Non
 Variable catégorielle 2: Gauche Droit
 Variable continue 1: 50 80 Kg
 Variable continue 2: 20 40 Années
 Variable continue 3: 1 100 µmol/L

O. Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.
 Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.
 Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies. Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible). Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.
 Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des balises attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indiquait la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme YY.MM.DD.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la Numéro UDI **paragraphe 5.2** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton de détail

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails			
Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10513	Partager	f t in
Version	1.0		
Date de révision	2025-03-24		
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire		
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">Heart FailureDiabetes MellitusElderly		
Condition		Formule	
Variable catégorielle 1=Oui		$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$	
Variable catégorielle 1=Non		$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$	

Figure 2. Exemple de première partie de section détaillée.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

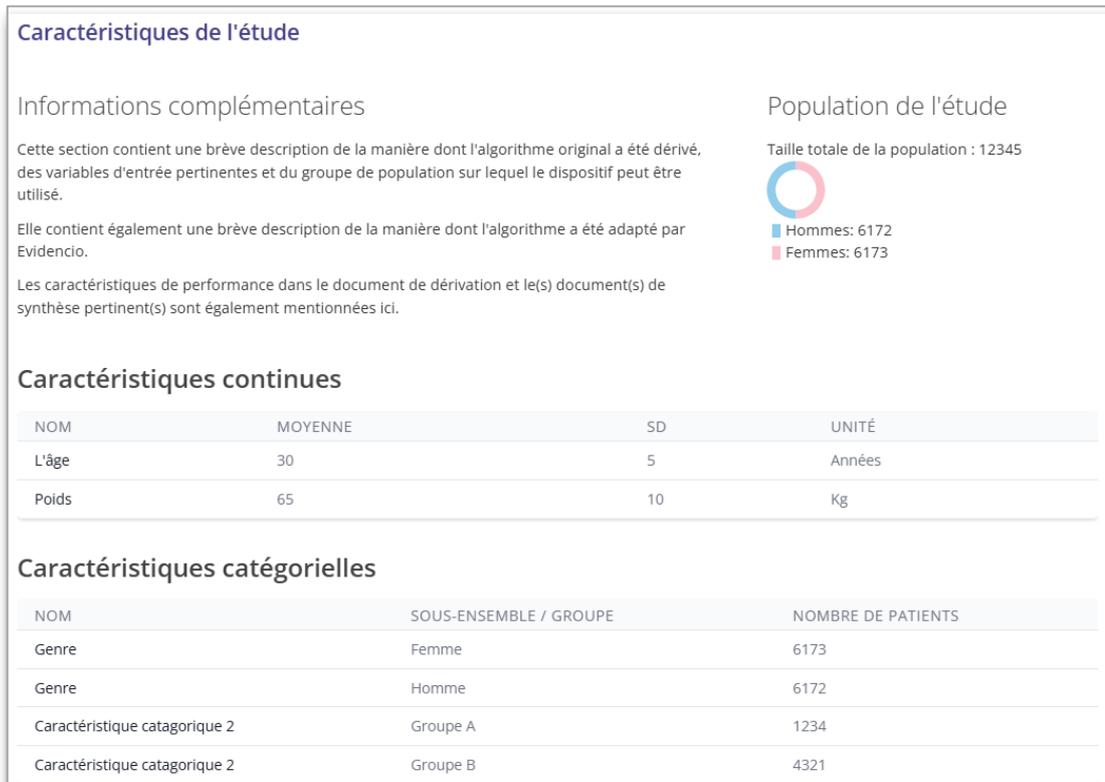


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications à l'appui et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de soutien et les fichiers connexes. La liste des fichiers connexes et des étiquettes associées se trouve également au **paragraphe 0**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

The screenshot shows two sections: 'Publications de soutien' and 'Fichiers apparentés'. Each section has a list of items with titles, descriptions, and DOIs, and a 'Tags' column with buttons for 'Original calculator', 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'.

Publications de soutien		Tags
Titre ou description 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

Fichiers apparentés		Tags
Avant-première	Nom	Original calculator
	Derivation Paper.pdf	Internal validation
	24.93 KB	External validation
	External Validation.pdf	Peer review
	24.93 KB	
	Peer Review Paper.pdf	
	24.93 KB	

Figure 4. Exemple de la section Publication justificative et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'objectif visé, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6**.

I. Label électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**.

The screenshot shows the 'Informations supplémentaires' section with a navigation bar and detailed information about the algorithm and its regulatory status.

Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)

Nom de l'algorithme

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

V-1.0-10513.25.03.24

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

Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#)

Dispositif médical

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de version les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de version » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page du manuel d'utilisation est affichée dans **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 12** de ce manuel d'utilisation.

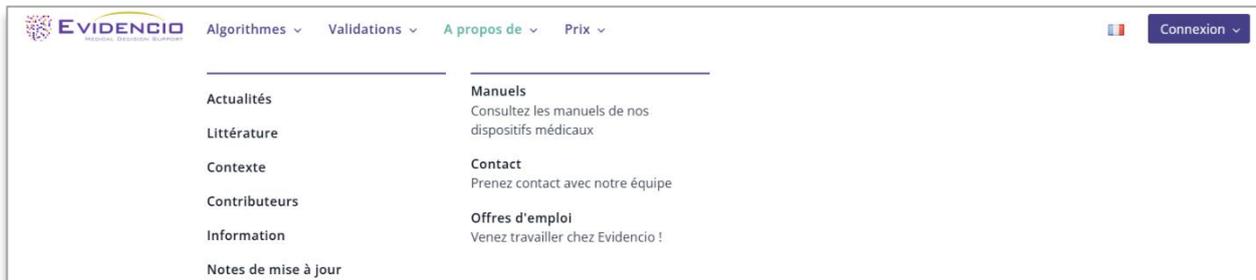


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

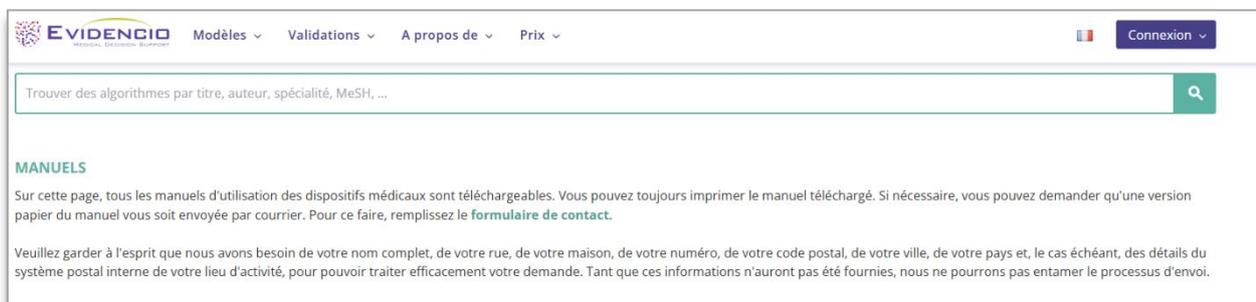


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles les Wells' Criteria for PE sont disponibles, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais. Si d'autres langues sont disponibles, elles peuvent être sélectionnées ici.

Veillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente des Wells' Criteria for PE pour une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.



Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.



Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

Oui Non

Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Variable catégorielle 1

Description de la variable catégorielle 1

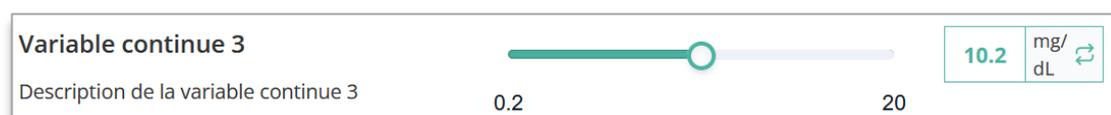
Oui Non

Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré par **Figure 11**, la **variable continue 3** est une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).



Variable continue 3

Description de la variable continue 3

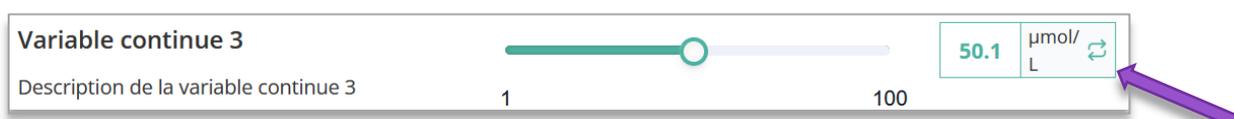
0.2 20

10.2 mg/dL

Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir **Figure 12** la figure 12 ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.



Variable continue 3

Description de la variable continue 3

1 100

50.1 µmol/L

Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 µmol/L » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuil).

O. Section des résultats

En bas de la page, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont remplies, et l'utilisateur appuie sur calculer, un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0 août-2025	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas
www.evidencio.com
tél : +31 53 85195 08
e-mail : info@evidencio.com