



Manuale d'uso dei Wells' Criteria for PE

Versione 1.0, Agosto 2025, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo Wells' Criteria for PE	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Uso previsto.....	5
6.1. Uso medico previsto	5
6.1.1. Osservazioni aggiuntive sull'uso previsto	6
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Profilo utente.....	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Interazione fisica	7
6.7. Versione di MDSW.....	7
7. Interpretazione dei risultati	8
8. Informazioni aggiuntive	8
8.1. Dettagli	8
8.2. Variabili di input	9
8.3. Caratteristiche dello studio.....	9
8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati	10
8.5. Note di rilascio.....	10
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	11
10. Usare l'algoritmo sul sito web di Evidencio	11
10.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	11
11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso.....	19
12. Dettagli sul produttore.....	19

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Il presente Manuale d'uso si riferisce specificamente ai Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (per l'embolia polmonare (EP)). Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (*Instructions for Use*: IFU).

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce alcune informazioni, calcolatori ed equazioni con marchio CE e algoritmi (strumenti) su qualsiasi sito web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere usati solo in conformità all'uso previsto / scopo previsto pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale e, salvo diversa indicazione esplicita, gli strumenti con marchio CE presenti su Evidencio devono essere usati esclusivamente dai medici in ambito clinico e non sono destinati all'uso da parte del paziente.

I contenuti con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un insieme specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su qualsiasi sito web, applicazione, app o servizi forniti da Evidencio, che non siano chiaramente etichettati come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto dalla presente esclusione di responsabilità per i contenuti con marchio CE. La Dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio si applica ai contenuti privi di marchio CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire una consulenza professionale limitata all'utente/i previsto/i. Tuttavia, l'utente previsto deve esercitare il proprio giudizio clinico in merito alle informazioni fornite da questi strumenti. Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) nei confronti dell'utente, altre persone o proprietà derivanti da un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti forniti all'utente.

La clausola di esclusione della responsabilità per i contenuti privi di marchio CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'uso dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e alle nostre Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato solo dai professionisti sanitari in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcomes. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare la politica sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e l'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo Wells' Criteria for PE

Wells' Criteria for PE sono destinati a valutare oggettivamente la probabilità pre-test di embolia polmonare (EP) nei pazienti con sospetta EP. Il medico può quindi decidere quali ulteriori test siano necessari per la diagnosi o l'esclusione dell'embolia polmonare. L'algoritmo consiste nell'ottenere un punteggio. Wells' Criteria for PE sono attualmente lo stato dell'arte per quanto riguarda i pazienti con sospetto di embolia polmonare.

Wells' Criteria for PE possono essere utilizzati con 3 livelli (basso, moderato, alto) o 2 livelli (improbabile, probabile), entrambi approvati da diverse linee guida.

Stratifica il rischio per i pazienti di embolia polmonare (EP) ed è stato validato sia in contesti ospedalieri che in pronto soccorso. Deve prima esserci un sospetto clinico di EP nel paziente (i criteri non dovrebbero essere applicati a tutti i pazienti con dolore toracico o dispnea, ad esempio).

Non è destinato a diagnosticare l'EP, ma a guidare l'iter diagnostico predicendo la probabilità pre-test di EP e i test appropriati per escludere la diagnosi.

Il suo punteggio è spesso utilizzato in combinazione con il test del D-dimero per valutare l'EP. **I criteri non devono essere determinati dopo che i risultati di un saggio del D-dimero sono noti.**

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

Wells' Criteria for PE è un software e non ha una scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

Wells' Criteria for PE è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti al di fuori di una possibile errata stima del rischio per il paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità, certificato da Evidencio, garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

Wells' Criteria for PE non presentano effetti collaterali diretti che sono rilevanti per il paziente.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

	Nome del dispositivo	Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-1.5-154.25.08.20
	Numero UDI	(01)08720938015328(8012)v1.5(4326)250820(240)154
	Indicazione MD	Dispositivo Medico

L'etichetta elettronica si trova sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **Manuale d'uso** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

UDI che è l'acronimo di Unique Device Identifier è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database: <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

Wells' Criteria for PE sono destinati ad essere utilizzati per i pazienti con sospetta EP dopo un controllo della storia clinica e un esame obiettivo come un algoritmo di previsione pre-test.

Wells' Criteria for PE combinano la presenza di segni e sintomi clinici di TVP, se l'EP è la diagnosi più probabile (o ugualmente probabile), la frequenza cardiaca, l'immobilizzazione o un intervento chirurgico recente, un'EP o TVP, precedentemente diagnosticata in modo obiettivo, se il paziente soffre di emottisi e ha una recente malignità o si sta sottoponendo a cure palliative per fornire una stima della probabilità di embolia polmonare nei pazienti con sospetta EP.

Il risultato dei Wells' Criteria for PE è destinato ad essere esaminato e interpretato esclusivamente da specialisti medici qualificati, in grado di utilizzare il dispositivo e interpretarne i risultati. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

Wells' Criteria for PE non sono destinati a sostituire il processo decisionale clinico, ma possono solo fornire informazioni all'utente sulla stima della probabilità di un'EP. Nella pratica, si consiglia di eseguire un saggio del D-dimero e/o i criteri di esclusione dell'embolia polmonare (regola PERC) dopo Wells' Criteria for PE. L'utente può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico riguardante la diagnosi del paziente. Ciò comporta tipicamente la decisione di escludere il rischio di EP o di proseguire con altri esami diagnostici per confermare o escludere l'EP.

6.1.1. Osservazioni aggiuntive sull'uso previsto

Come menzionato sopra, Wells' Criteria for PE sono solitamente discussi nel contesto di un algoritmo di predizione pre-test prima di un saggio del d-dimero e/o una successiva regola del PERC. Le linee guida identificate in una ricerca preliminare della letteratura menzionavano tutte Wells' Criteria for PE insieme a un saggio del D-dimero.

Inoltre, Wells' Criteria for PE, come discusso nel documento di sviluppo originale di Wells *et al.* (2000), utilizzano sia un'interpretazione dei risultati a due livelli che a tre livelli, ovvero "EP improbabile" o "EP probabile", e "basso", "moderato" e "alto rischio", quest'ultimo accompagnato da una percentuale di rischio. Non vi è consenso su quale sia preferito. Sia i sistemi a due livelli che quelli a tre livelli sono raccomandati in diverse linee guida con la maggior parte di queste che include entrambi i sistemi.

6.2. Beneficio clinico

In conformità con il suo uso previsto, il corretto funzionamento di Wells' Criteria for PE può comportare i seguenti benefici clinici:

- Wells' Criteria for PE possono essere utilizzati per stimare accuratamente la probabilità pre-test di EP.
- Wells' Criteria for PE possono assistere nella valutazione del rischio pre-test per l'EP nei pazienti con sospetta EP, per aiutare a ottimizzare le decisioni sui test successivi.
- La valutazione del rischio pre-test può ridurre il carico di procedure di imaging non necessarie (invasive, costose o che richiedono tempo) come la CTPA nei pazienti a basso rischio di EP, liberando queste risorse (scarse) per i pazienti ad alto rischio.
- L'uso di un calcolatore online riduce il numero di errori commessi nel calcolo del risultato per l'algoritmo di Wells' Criteria for PE.
- L'implementazione digitale dell'algoritmo alla base di Wells' Criteria for PE come dispositivo medico può migliorare la velocità e l'affidabilità del calcolo.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Wells' Criteria for PE devono essere utilizzati per i pazienti sospettati di embolia polmonare dopo che un medico ha eseguito un'anamnesi e un esame obiettivo. Inoltre, è destinato a pazienti che non hanno (ancora) ricevuto una valutazione del saggio del D-dimero o altre procedure di imaging.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Wells' Criteria for PE devono essere utilizzati per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Wells' Criteria for PE sono destinati ai pazienti che, dopo aver ricevuto un controllo della storia clinica e un esame obiettivo da parte di un medico, sono sospettati di avere un'EP.
- I pazienti devono avere 18 anni o più.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

Wells' Criteria for PE non devono essere utilizzati per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- I criteri non devono essere utilizzati per pazienti con dolore toracico, difficoltà respiratorie o dolore o gonfiore alle gambe senza il sospetto di un'embolia polmonare (EP).
- Pazienti per i quali il risultato di un saggio del D-dimero è già noto al medico, poiché i risultati del saggio del D-dimero possono influenzare la componente soggettiva di Wells' Criteria e, di conseguenza, il loro risultato.
- Pazienti ospedalizzati con trauma.

In alcune popolazioni (ad esempio, anziani, pazienti in gravidanza, pazienti con insufficienza renale) Wells' Criteria for PE sono in grado di stimare la probabilità pre-test, ma il test del livello di D-dimero è inaffidabile e/o la CTPA è sconsigliata. Sebbene il saggio del D-dimero non faccia parte di Wells' Criteria for PE, la maggior parte delle linee guida si basa sulla

combinazione di un risultato affidabile di entrambi. Il supporto decisionale clinico secondo le linee guida, cioè basato sulla combinazione tra Wells' Criteria for PE e un test del D-dimero, può essere ostacolato in questi pazienti.

6.4. Profilo utente

Wells' Criteria for PE sono destinati a medici e personale medico qualificato in un contesto clinico. Non deve essere utilizzato dai pazienti da soli. Gli operatori sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico.

Wells' Criteria for PE sono destinati ad essere utilizzati in due modi: dai professionisti sanitari tramite l'interfaccia dell'algoritmo sul sito web di Evidencio o un'immagine dell'algoritmo ospitata da un distributore oppure tramite un calcolo automatico attraverso l'API di Evidencio. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati esclusivamente da professionisti sanitari qualificati nel contesto della storia clinica del paziente e di altri risultati di test diagnostici. Gli operatori sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma di Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Inoltre, MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e l'outcome di un dispositivo non sono mai necessari con urgenza.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale del paziente, dell'utente o altro.

6.7. Versione di MDSW

La versione originale di Wells' Criteria for PE è stata sviluppata nel 2000 da Wells *et al.* ed è la versione trattata in questo documento.

7. Interpretazione dei risultati

L'output principale di questo dispositivo è fornito come punteggio. Inoltre, le informazioni per l'interpretazione sono fornite all'interno delle informazioni condizionali, inclusa la categoria di rischio e una prevalenza aggregata associata all'interno di quel gruppo di rischio. Informazioni aggiuntive per l'interpretazione del risultato sono inoltre presentate sulla piattaforma. Queste informazioni si trovano nella **sezione 4** di questo documento.

Informazioni condizionate

Tabella 1. Informazioni condizionali per Wells' Criteria for PE.

Condizione	Informazioni condizionate
Risultato < 2	Secondo il sistema di categorizzazione a tre livelli di Wells et al. , un punteggio inferiore a 2 è considerato a basso rischio . Una meta-analisi del 2010 di Ceriani et al. ha rilevato una prevalenza media aggregata del 5,7% di EP in questa categoria.
2 ≤ Risultato ≤ 6	Secondo il sistema di categorizzazione a tre livelli di Wells et al. , un punteggio di ≥ 2 e ≤ 6 è considerato a rischio moderato . Una meta-analisi del 2010 di Ceriani et al. ha rilevato una prevalenza media aggregata del 23,2% di EP in questa categoria.
Risultato > 6	Secondo il sistema di categorizzazione a tre livelli di Wells et al. , un punteggio superiore a 6 è considerato ad alto rischio . Una meta-analisi del 2010 di Ceriani et al. ha rilevato una prevalenza media aggregata del 49,3% di EP in questa categoria.
Risultato ≤ 4	Secondo il sistema di categorizzazione a due livelli di Wells et al. , un punteggio di ≤ 4 è considerato come 'EP Improbabile' . Una meta-analisi del 2010 di Ceriani et al. ha trovato una prevalenza media aggregata dell'8,4% di EP in questa categoria.
Risultato > 4	Secondo il sistema di categorizzazione a due livelli di Wells et al. , un punteggio superiore a 4 è considerato come 'EP Probabile' . Una meta-analisi del 2010 di Ceriani et al. ha rilevato una prevalenza media aggregata del 34,4% di EP in questa categoria.

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	Evidencio
ID dell'algoritmo root	154
Versione	1.5
Data di revisione	2025-08-20
Specialità	Pneumologia
Tipo di algoritmo	Regressione lineare
Termini meSH	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonary Embolism

8.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, Wells' Criteria for PE richiedono le variabili di input elencate nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per Wells' Criteria for PE.

Nome	Descrizione	Tipo	Opzioni (punti)
Segni clinici e sintomi della TVP	Se il paziente manifesta segni e sintomi clinici di TVP.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+3)
EP è la diagnosi più probabile (o altrettanto probabile)	Se l'EP è considerata la diagnosi numero uno o ugualmente probabile come un'altra diagnosi, che è anch'essa considerata la più probabile.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+3)
Frequenza cardiaca > 100 battiti/min	Se il paziente soffre di tachicardia, cioè una frequenza cardiaca superiore a 100 battiti al minuto.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+1,5)
Immobilizzazione o intervento chirurgico recente	Se il paziente è stato immobilizzato per almeno 3 giorni o ha subito un intervento chirurgico nelle ultime 4 settimane.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+1,5)
Precedente diagnosi di EP o DVT	Se il paziente ha sofferto in precedenza di un'EP o DVT diagnosticata obiettivamente.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+1,5)
Emottisi	Se il paziente manifesta emottisi, cioè espettorazione di sangue.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+1)
Malignità	Se il paziente ha una malignità per la quale ha ricevuto trattamento negli ultimi 6 mesi o si sottopone a cure palliative.	Categorico	Nessuno (0) Sì (+1)

8.3. Caratteristiche dello studio

Nel 1998, Wells *et al.* hanno sviluppato uno strumento di predizione per identificare i pazienti per i quali l'EP può essere esclusa in sicurezza, senza la necessità di tecniche diagnostiche.

Tuttavia, lo strumento del 1998 era piuttosto complesso e richiedeva metodi di screening estensivi, limitandone l'utilità clinica. Nel 2000 è stato sviluppato uno strumento di predizione più facile da usare, ovvero Wells' Criteria for PE. L'intento di Wells' Criteria era di utilizzare questo strumento insieme a un saggio del D-dimero con l'intenzione che tra i pazienti classificati come 'EP improbabile' e con un saggio del D-dimero negativo, solo circa il 2% presenterebbe ancora un'EP. Questa è l'equazione qui presentata.

Pertanto, hanno eseguito un'analisi di regressione logistica, includendo 40 variabili cliniche, che ha portato a Wells' Criteria for PE che comprende le sette variabili più rilevanti dall'analisi. Queste variabili non comprendono alcun valore di laboratorio. Pertanto, un saggio del D-dimero viene spesso utilizzato in combinazione con i criteri. Hanno utilizzato sia una categorizzazione del rischio a due livelli (cioè EP improbabile e EP probabile) sia a tre livelli (basso, moderato e alto rischio). La popolazione target includeva oltre 1.200 pazienti consecutivi ricoverati e ambulatoriali con sospetto di EP.

Nel 2001, Wells *et al.* hanno validato Wells' Criteria for PE in un dipartimento di emergenza con pazienti con sospetta EP per determinare la sicurezza dello strumento nella gestione dei pazienti, quando combinato con i risultati del saggio del D-dimero.

Da allora, Wells' Criteria for PE sono stati convalidati e valutati in meta-analisi più volte. Inoltre è anche adottato in molte linee guida cliniche come parte dello stato dell'arte.

Nella **Tabella 3** sono fornite informazioni sulle caratteristiche dei dati del paziente utilizzati per derivare e convalidare l'algoritmo.

Tabella 3. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare l'algoritmo.

Nome	Sottogruppo / Gruppo	Numero di pazienti
Precedente trombosi venosa profonda o EP	Sì	160
Scansioni di perfusione normali	Sì	354
Probabilità non alta	Sì	737
Alta probabilità di scansioni VQ	Sì	169
Eventi nel follow-up di tre mesi	Gruppo di scansione di perfusione normale	4
Eventi nel follow-up di tre mesi	Gruppo di scansione VQ a probabilità non alta	64
Eventi nel follow-up di tre mesi	Gruppo di scansione VQ ad alta probabilità	154

8.4. Supportare la pubblicazione e i file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Wells *et al.* (2000), sono contenuti nella **Tabella 4**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Convalida interna", "Convalida esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Convalida interna" o "Convalida esterna", contengono dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 4. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Studio di derivazione Calcolatrice originale Fattori di rischio	<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>
Convalida esterna	<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>
Revisione sistematica e meta-analisi	<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. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione pubblicamente disponibile del dispositivo si possono trovare sul sito web di Evidencio per Wells' Criteria for PE: <https://www.evidencio.com/models/show/154?v=1.5>, selezionando il dispositivo corretto (e la versione corretta) e cliccando sulle note di rilascio. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che sia selezionata la versione dell'algoritmo corretta.

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Wells' Criteria for PE possono essere utilizzati tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del Wells' Score. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica.

Quando si utilizza MDSW tramite l'API, si applicano tutte le avvertenze e le descrizioni fornite in questo documento, così come le informazioni aggiuntive. Le informazioni sull'uso incluse in questo documento riguardano sia l'uso attraverso il sito web che l'uso tramite l'API, purché l'API sia implementata correttamente. L'API è destinata solo agli utenti autorizzati.

10. Usare l'algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser Internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (versione 135.0.7049.115 e superiore), Mozilla Firefox (versione 137.0.2 e superiore), Microsoft Edge (versione 135.0.3179.98 e superiore), and Apple Safari (versione 18.4 e superiore). È possibile accedere allo strumento anche su dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 15 e superiore) e iOS (versione 18.4.1 e superiore).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer. I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati. La risoluzione minima dello schermo dovrebbe essere 800x600.

Inoltre l'algoritmo potrà essere utilizzato attraverso la rappresentazione del calcolatore iFrame di Evidencio come una vista incorporata, fermo restando che siano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione iFrame di tale algoritmo.

Gli algoritmi MDSW di Evidencio possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non distorce la visualizzazione regolare dei siti web con una percentuale di zoom compresa tra il 50% e il 500% e con una risoluzione del display a partire da 800x600. Tuttavia, secondo le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, si consiglia una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

10.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

L'algoritmo del dispositivo medico presente sulla piattaforma Evidencio viene mostrato in **Figura 1**. La pagina di destinazione dell'algoritmo contiene le seguenti sezioni che vengono indicate in **Figura 1**.

A. Nome algoritmo

B. Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

C. Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, etc.
Versione: 1.0

D. Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato

E. V-1.0-10513.25.03.25

F. (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250325(240)10513

K. Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.

N. Unità SI Imperiale

O. **Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti**
Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

G. Dettagli

H. Uso previsto

I. Etichetta elettronica

J. Note di rilascio

K. Manuale d'uso

L. Le lingue

M. Versioni

Variabile categorica 1
Descrizione della variabile categorica 1

Variabile categorica 2
Descrizione della variabile categorica 2

Variabile continua 1
Descrizione della variabile continua 1

Variabile continua 2
Descrizione della variabile continua 2

Variabile continua 3
Descrizione della variabile continua 3

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l'algoritmo.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale", "Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "RScript" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indicava la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** di questo manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo come mostrato in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare se il calcolo è costruito come una formula matematica e, ove applicabile, mostra le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli			
Algoritmo autore	Evidencio	Stato	Bozza
Algoritmo ID	10513	Condividi	  
Versione	1.0		
Data di revisione	2025-03-25		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condizione	Formula	
Variabile categorica 1=Sì		$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$	
Variabile categorica 1=No		$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$	

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione di dettaglio.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per ricavare e convalidare l'algoritmo. Vengono fornite ulteriori informazioni sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare gli algoritmi. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

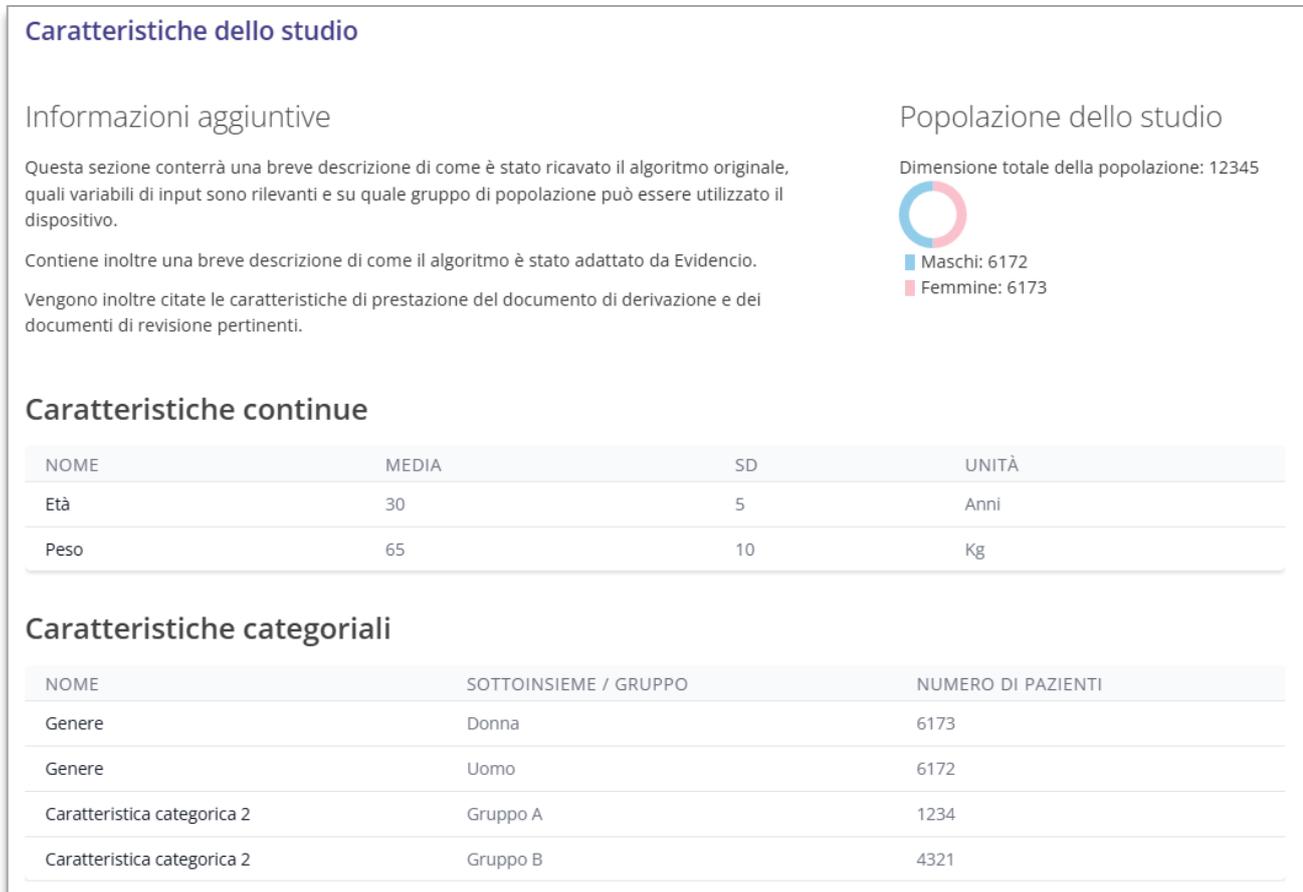


Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nella **Sezione 8.4**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

The screenshot shows two sections: 'Pubblicazioni di supporto' and 'File correlati'. The first section lists three titles with their respective DOIs and a list of tags: 'Original calculator', 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'. The second section lists three PDF files with their names and sizes, and a list of tags: 'Original calculator', 'Internal validation', 'External validation', and 'Peer review'.

Pubblicazioni di supporto		Tag
Titolo o descrizione 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

File correlati		Tag
Anteprima	Nome	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	

Figura 4. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Uso previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti il algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6**.

The screenshot shows the 'Informazioni aggiuntive' section. It includes a header with 'Uso previsto', 'Etichetta elettronica', and 'Note di rilascio'. Below this, it lists the 'Nome algoritmo' as 'Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi'. It also displays the 'LOT' number 'V-1.0-10513.25.03.25', the 'UDI' number '(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250325(240)10513', and a link to 'Scarica il Manuale d'uso'. At the bottom, it shows the CE and MD marks and a link to 'Scarica il Dichiarazione di conformità'.

Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**.

J. Note di rilascio

Sotto a questo tab si possono trovare le ultime note di rilascio rilevando i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo consultabile sul sito di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti i manuali d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "Informazioni", come mostrato in **Figura 6**. La pagina del manuale d'uso è illustrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 12** di questo manuale d'uso.



Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

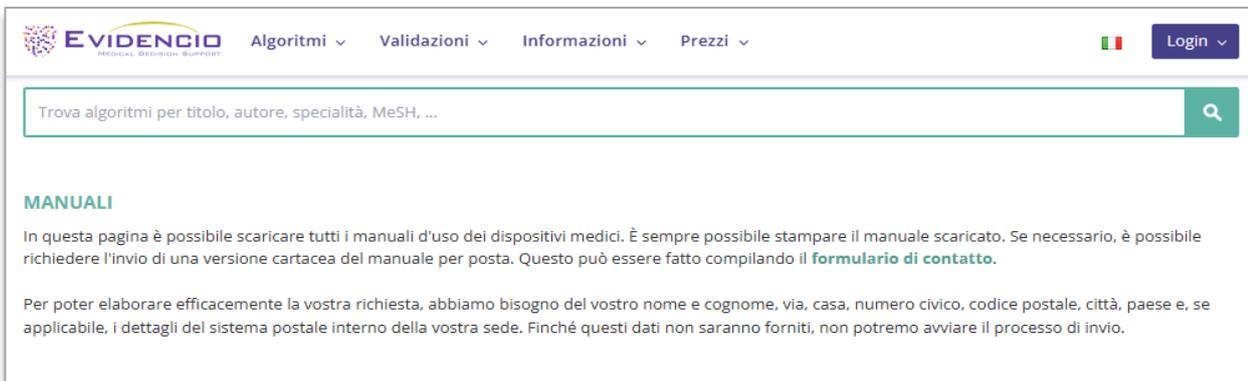


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui i Wells' Criteria for PE sono disponibile, ognuna delle quali può essere selezionata facendo clic sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese. Quando sono disponibili altre lingue, queste possono essere selezionate qui.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si trovano traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa dei Wells' Criteria for PE per un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

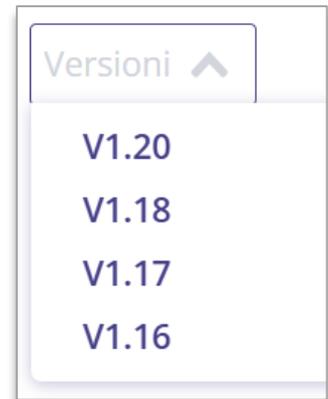


Figura 8. Esempio di tab per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.



Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.



Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Si".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Vengono utilizzati gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è stato testato e ritenuto valido.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").

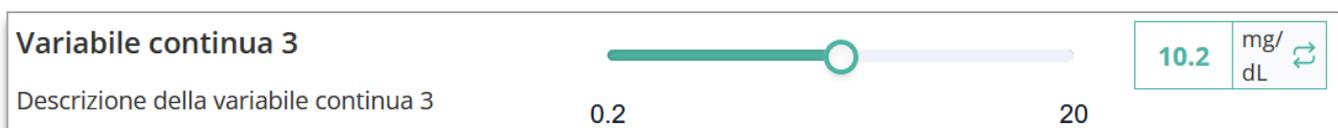
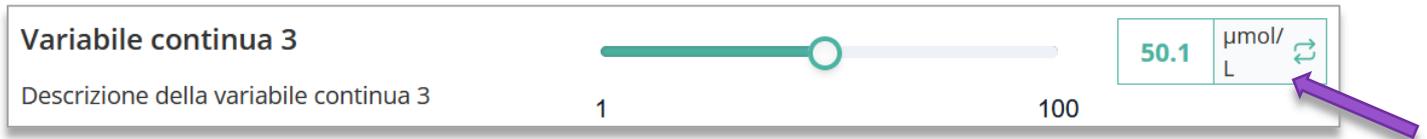


Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.



The image shows a user interface for a continuous variable. On the left, it says "Variabile continua 3" and "Descrizione della variabile continua 3". In the center, there is a horizontal slider with a green bar and a white circle handle, with the numbers "1" and "100" at the ends. On the right, there is a text input field containing "50.1" and a dropdown menu showing "μmol/L" with a green double-headed arrow icon next to it. A purple arrow points to the dropdown menu.

Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1 μmol/L" è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a; spiegazione più dettagliata della variabile, le variabili di intervallo (per gli individui sani) o una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati dell'algoritmo.

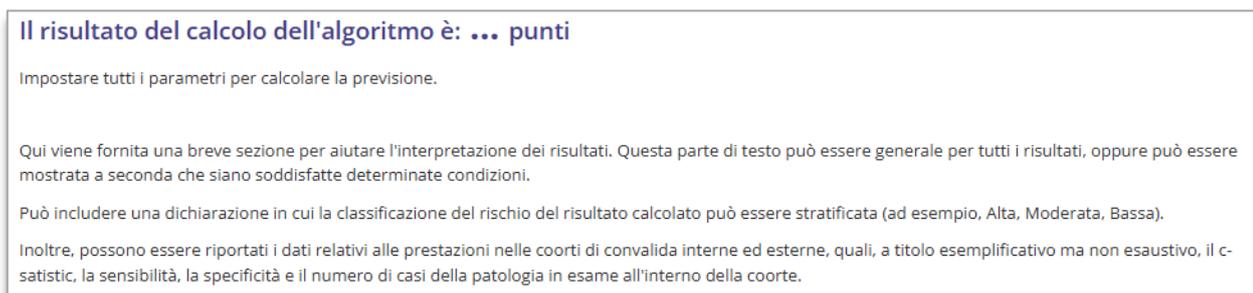
I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Non viene visualizzato alcun rischio finché non vengono compilate tutte le variabili; La sezione dei risultati indica "Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione."

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione del rischio basata sul punteggio di rischio. Ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione trovata nella derivazione e possono essere previste anche importanti coorti di validazione. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.



The image shows a box with the following text:

Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V1.0 AGO-2025	Versione originale

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com