



Gebruikershandleiding voor de Wells' Criteria for PE

Versie 1.0, augustus 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker	3
4. Beschrijving Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1. LOT-nummer	5
5.2. UDI-nummer	5
6. Beoogd gebruik	6
6.1. Beoogd medisch gebruik	6
6.1.1. Aanvullende opmerkingen over het beoogde gebruik.....	6
6.2. Klinisch voordeel	6
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting	6
6.3.1. Klinische indicaties	6
6.3.2. Klinische contra-indicaties	7
6.4. Gebruikersprofiel	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving	7
6.6. Fysieke interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW	7
7. Resultaatinterpretatie	8
8. Aanvullende informatie.....	8
8.1. Details.....	8
8.2. Invoervariabelen	9
8.3. Studiekarakteristieken.....	9
8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten	10
8.5. Release notes.....	10
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	11
10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website	11
10.1. Standaard algoritmepagina	12
11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	18
12. Details van de fabrikant	18

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (voor Longembolie (LE)). De gebruikershandleiding kan ook de *Instructions For Use* (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

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

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 6.3.1** en **6.3.2** van deze gebruikershandleiding.

Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat leest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentsages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

4. Beschrijving Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE)

De Wells' Criteria for Pulmonary Embolism (PE) (voor Longembolie (LE)) zijn bedoeld om de pretestkans op longembolie (LE) bij patiënten met een vermoeden van LE objectief te beoordelen. De arts kan vervolgens kiezen welke verdere tests nodig zijn voor de diagnose of uitsluiting van longembolie. Het algoritme bestaat uit een puntenscore. De Wells' Criteria for PE zijn momenteel de state-of-the-art voor patiënten met een vermoeden van longembolie.

De Wells' Criteria for PE kunnen worden gebruikt met drie niveaus (laag, matig, hoog) of twee niveaus (onwaarschijnlijk, waarschijnlijk), die beide worden onderschreven door meerdere richtlijnen.

Het classificeert patiënten op basis van hun risico op longembolie (LE) en is gevalideerd in zowel ziekenhuis- als spoedeisende hulpomgevingen. Er moet eerst een klinisch vermoeden van LE bij de patiënt bestaan (de criteria mogen bijvoorbeeld niet worden toegepast op alle patiënten met pijn op de borst of kortademigheid).

Het is niet bedoeld om LE te diagnosticeren, maar om het onderzoek te sturen door de pre-test waarschijnlijkheid van LE te voorspellen en de juiste tests uit te voeren om de diagnose uit te sluiten.

De score wordt vaak gebruikt in combinatie met d-dimeertests om LE te evalueren. **De criteria mogen niet worden bepaald nadat de resultaten van een d-dimeertest bekend zijn.**

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De Wells' Criteria for PE zijn software en vervallen niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruiksduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De Wells' Criteria for PE zijn een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van risico van de patiënt, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.

- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's *als laag en aanvaardbaar* geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De Wells' Criteria for PE hebben geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	Wells' Criteria for PE
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-1.5-154.25.08.20
	UDI-nummer	(01)08720938015328(8012)v1.5(4326)250820(240)154
	MD-indicatie	Medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor *Unique Device Identifier* (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De Wells' Criteria for PE zijn bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten bij wie na een anamnese en lichamelijk onderzoek een vermoeden van PE bestaat, als algoritme voor een voorspelling vóór de test.

De Wells' Criteria for PE combineren klinische tekenen en symptomen van DVT, of LE de meest waarschijnlijke diagnose is (of even waarschijnlijk), hartslag, recente immobilisatie of operatie, een eerdere, objectief gediagnosticeerde LE of DVT, het lijden aan hemoptoe en een recente maligniteit of palliatieve zorg om een schatting te geven van de waarschijnlijkheid van longembolie bij patiënten met een vermoeden van LE.

Het resultaat van de Wells' Criteria for PE is bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde medische specialisten die in staat zijn om het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

De Wells' Criteria for PE zijn niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, maar kunnen de gebruiker alleen informatie verschaffen over de schatting van de waarschijnlijkheid van een PE. In de praktijk wordt aangeraden om na de Wells' Criteria for PE een D-dimeertest en/of de Pulmonary Embolism Rule-out Criteria (PERC-regel) uit te voeren. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de diagnose van de patiënt. Dit houdt doorgaans in dat wordt besloten om het risico op LE uit te sluiten of door te gaan met andere diagnostische tests om LE te bevestigen of uit te sluiten.

6.1.1. Aanvullende opmerkingen over het beoogde gebruik

Zoals hierboven vermeld, worden de Wells' Criteria for PE meestal besproken in de context van een pre-test voorspellingsalgoritme voorafgaand aan een D-dimeertest en/of een daaropvolgende PERC-regel. In de richtlijnen die in een voorlopig literatuuronderzoek werden geïdentificeerd, werden de Wells' Criteria for PE allemaal genoemd in combinatie met een D-dimeertest.

Bovendien maakt de Wells' Criteria for PE, zoals besproken in het oorspronkelijke ontwikkelingsartikel van Wells et al. (2000), gebruik van zowel een tweeledige als een drieledige interpretatie van de resultaten, d.w.z. "LE onwaarschijnlijk" of "LE waarschijnlijk", en "laag", 'matig' en "hoog risico", waarbij het laatste gepaard gaat met een risicopercentage. Er bestaat geen consensus over welke voorkeur geniet. Zowel het tweeledige als het drieledige systeem worden in verschillende richtlijnen aanbevolen, waarbij de meeste richtlijnen beide systemen omvatten.

6.2. Klinisch voordeel

In overeenstemming met het beoogde gebruik kan een correcte toepassing van de Wells-criteria voor longembolie leiden tot de volgende klinische voordelen:

- De Wells' Criteria for PE kunnen worden gebruikt om de pretestkans op longembolie nauwkeurig in te schatten.
- De Wells' Criteria for PE kunnen helpen bij de pretestrisicobeoordeling voor longembolie bij patiënten met een vermoeden van longembolie, om zo verdere testbeslissingen te optimaliseren.
- Risicobeoordeling vóór de test kan de last van onnodige (invasieve, kostbare of tijdrovende) beeldvormingsprocedures zoals CTPA bij patiënten met een laag risico op LE verminderen, waardoor deze (schaarse) middelen vrijkomen voor patiënten met een hoog risico.
- Het gebruik van een online calculator vermindert het aantal fouten bij de berekening van het resultaat voor het algoritme van de Wells' Criteria for PE.
- Digitale implementatie van het algoritme dat ten grondslag ligt aan de Wells' Criteria for PE als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van de berekening verbeteren.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De Wells' Criteria for PE moeten worden gebruikt voor patiënten bij wie een longembolie wordt vermoed nadat een arts een klinische anamnese en lichamelijk onderzoek heeft uitgevoerd. Bovendien zijn ze bedoeld voor patiënten die (nog) geen D-dimeertest of andere beeldvormende procedures hebben ondergaan.

6.3.1. Klinische indicaties

De Wells' Criteria for PE moeten worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- De Wells' Criteria for PE zijn bedoeld voor patiënten bij wie, na een klinische anamnese en lichamelijk onderzoek door een arts, het vermoeden bestaat dat zij LE hebben.
- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De Wells' Criteria for PE mogen niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- De criteria mogen niet worden gebruikt bij patiënten met pijn op de borst, kortademigheid of pijn of zwelling in de benen zonder dat er een vermoeden bestaat van longembolie.
- Patiënten waarvan de arts de uitslag van een D-dimeertest al kent, aangezien de uitslag van de D-dimeertest van invloed kan zijn op de subjectieve component van de Wells' criteria en dus op de uitslag ervan.
- Patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met trauma.

Bij bepaalde populaties (bijv. ouderen, zwangere patiënten, patiënten met nierinsufficiëntie) kunnen de Wells' Criteria for PE de pretestkans schatten, maar is het testen van het D-dimeerniveau onbetrouwbaar en/of wordt CTPA afgeraden. Hoewel D-dimeertesten geen deel uitmaken van de Wells' Criteria for PE, baseren de meeste richtlijnen zich op de combinatie van een betrouwbaar resultaat van beide. Klinische beslissingsondersteuning volgens richtlijnen, d.w.z. op basis van de combinatie van de Wells' Criteria for PE en een D-dimeertest, kan bij deze patiënten worden belemmerd.

6.4. Gebruikersprofiel

De Wells' Criteria for PE zijn bedoeld voor artsen en gekwalificeerd medisch personeel in een klinische omgeving. Ze mogen niet door patiënten alleen worden gebruikt. Zorgverleners hebben geen aanvullende training nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken.

De Wells' Criteria for PE zijn bedoeld om op twee manieren te worden gebruikt: door zorgverleners die de algoritme-interface op de Evidencio-website of een afbeelding van het algoritme van een distributeur gebruiken, of door een automatische berekening via de API van Evidencio. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde zorgverleners, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Gezondheidszorgprofessionals hebben geen aanvullende training nodig om het medische hulpmiddel te gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals beschikbaar op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De MDSW kan ook worden gebruikt via Evidencio's iFrame-weergave als een ingebede weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Geautomatiseerde berekening van het apparaat wordt mogelijk gemaakt via de API van Evidencio. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Versies van de MDSW

De originele versie van de Wells' Criteria for PE is in 2000 ontwikkeld door Wells et al. en is de versie waarop dit document betrekking heeft.

7. Resultaatinterpretatie

De primaire output van dit apparaat wordt weergegeven als een puntenscore. Bovendien wordt informatie voor interpretatie gegeven binnen de voorwaardelijke informatie, waaronder de risicocategorie en een bijbehorende gepoolde prevalentie binnen die risicogroep. Extra informatie voor de interpretatie van het resultaat wordt ook op het platform gepresenteerd. Deze informatie is te vinden in **Hoofdstuk 4** van dit document.

Conditionele informatie

Tabel 1. Conditionele informatie voor de Wells' Criteria for PE.

Voorwaarde	Conditionele informatie
Resultaat < 2	Volgens het drieledige classificatiesysteem van Wells et al. , wordt een puntenscore van < 2 beschouwd als een laag risico. Een meta-analyse uit 2010 door Ceriani et al. vond een gemiddelde gepoolde prevalentie van 5,7% LE in deze categorie.
$2 \leq \text{Resultaat} \leq 6$	Volgens het drieledige classificatiesysteem van Wells et al. , wordt een puntenscore van ≥ 2 en ≤ 6 beschouwd als een matig risico. Een meta-analyse uit 2010 door Ceriani et al. vond een gemiddelde gepoolde prevalentie van 23,2% LE in deze categorie.
Resultaat > 6	Volgens het drieledige classificatiesysteem van Wells et al. , wordt een puntenscore van > 6 beschouwd als een hoog risico. Een meta-analyse uit 2010 door Ceriani et al. vond een gemiddelde gepoolde prevalentie van 49.3% LE in deze categorie.
Resultaat ≤ 4	Volgens het tweeledige classificatiesysteem van Wells et al. , wordt een puntenscore van ≤ 4 beschouwd als 'LE Onwaarschijnlijk'. Een meta-analyse uit 2010 door Ceriani et al. vond een gemiddelde gepoolde prevalentie van 8.4% LE in deze categorie.
Resultaat > 4	Volgens het tweeledige classificatiesysteem van Wells et al. , wordt een puntenscore van > 4 beschouwd als 'LE Waarschijnlijk'. Een meta-analyse uit 2010 door Ceriani et al. vond een gemiddelde gepoolde prevalentie van 34.4% LE in deze categorie.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio
Root algoritme ID	154
Versie	1.5
Revisiedatum	2025-08-20
Specialiteit	Pulmonologie
Algoritmetype	Lineaire regressie
MeSH termen	Pulmonary Embolism

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen succesvol uit te voeren, vereisen de Wells' Criteria for PE de invoervariabelen zoals vermeld in **Tabel 2**.

Tabel 2. Variabelen die worden gebruikt als input voor de Wells' Criteria for PE.

Naam	Beschrijving	Type	Opties (punten)
Klinische tekenen en symptomen van DVT	Of de patiënt klinische tekenen en symptomen van DVT vertoont.	Categorisch	Nee (0) Ja (+3)
LE is de meest waarschijnlijke diagnose (of even waarschijnlijk)	Of LE wordt beschouwd als de meest waarschijnlijke diagnose, of even waarschijnlijk als een andere diagnose die ook als de meest waarschijnlijke wordt beschouwd.	Categorisch	Nee (0) Ja (+3)
Hartslag > 100 slagen/min	Of de patiënt lijdt aan tachycardie, d.w.z. een hartslag van meer dan 100 slagen per minuut.	Categorisch	Nee (0) Ja (+1.5)
Recente immobilisatie of operatie	Of de patiënt ten minste 3 dagen geïmmobiliseerd was of in de afgelopen 4 weken een operatie heeft ondergaan.	Categorisch	Nee (0) Ja (+1.5)
Eerder gediagnosticeerde longembolie of diepe veneuze trombose	Of de patiënt eerder een objectief gediagnosticeerde longembolie of diepe veneuze trombose heeft gehad.	Categorisch	Nee (0) Ja (+1.5)
Hemoptoë	Of de patiënt hemoptoë vertoont, d.w.z. bloed ophoest.	Categorisch	Nee (0) Ja (+1)
Maligniteit	Of de patiënt een maligniteit heeft waarvoor de patiënt in de afgelopen 6 maanden een behandeling heeft ondergaan, of palliatief is.	Categorisch	Nee (0) Ja (+1)

8.3. Studiekarakteristieken

Wells *et al.* ontwikkelden in 1998 een voorspellingsinstrument om patiënten te identificeren bij wie PE veilig kan worden uitgesloten zonder dat diagnostische technieken nodig zijn.

Het instrument uit 1998 was echter vrij complex en vereiste uitgebreide screeningsmethoden, waardoor het klinisch nut ervan beperkt was. In 2000 ontwikkelden zij een gebruiksvriendelijker voorspellingsinstrument, namelijk de Wells' Criteria for PE. Het doel van de Wells' Criteria was om deze tool te gebruiken in combinatie met een D-dimeertest, met de bedoeling dat van de patiënten die als 'LE Onwaarschijnlijk' werden gecategoriseerd en met een negatieve D-dimeertest, slechts ongeveer 2% nog steeds LE zou hebben. Dit is de vergelijking die hier wordt gepresenteerd.

Ze voerden een logistische regressieanalyse uit met 40 klinische variabelen, wat leidde tot de Wells' Criteria for PE, die de zeven meest relevante variabelen uit de analyse omvatten. Deze variabelen omvatten geen laboratoriumwaarden. Daarom wordt een D-dimeertest vaak in combinatie met de criteria gebruikt. Ze gebruikten zowel een tweeledige (d.w.z. LE onwaarschijnlijk en LE waarschijnlijk) als een driedelige (laag, matig en hoog risico) risicocategorisering. De doelpopulatie omvatte meer dan 1200 opeenvolgende ziekenhuispatiënten en poliklinische patiënten met een vermoeden van LE.

In 2001 valideerden Wells *et al.* de Wells' Criteria for PE op een spoedeisende hulpafdeling met patiënten met een vermoeden van LE om de veiligheid van het hulpmiddel voor het behandelen van de patiënten te bepalen in combinatie met de resultaten van de D-dimeertest.

Sindsdien zijn de Wells' Criteria for PE meerdere malen gevalideerd en geëvalueerd in meta-analyses. Bovendien worden ze ook in meerdere klinische richtlijnen toegepast als onderdeel van de state-of-the-art.

In **Tabel 3** wordt informatie gegeven over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren.

Tabel 3. Deze tabel bevat categorische kenmerken van de patiëntengroep gegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden.

Naam	Subset / Groep	Aantal patiënten
Eerdere diepe veneuze trombose of longembolie	Ja	160
Normale perfusiescans	Ja	354
Geen hoge waarschijnlijkheid	Ja	737
Hoge waarschijnlijkheid van VQ-scans	Ja	169
Gebeurtenissen tijdens de follow-up van drie maanden	Normale perfusiescangroep	4
Gebeurtenissen tijdens de follow-up van drie maanden	Groep met VQ-scan zonder hoge waarschijnlijkheid	64
Gebeurtenissen tijdens de follow-up van drie maanden	Groep met VQ-scan met hoge waarschijnlijkheid	154

8.4. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Wells *et al.* (2000), zijn opgenomen in **Tabel 4**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 4. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

Afleidingsstudie Originele calculator Risicofactoren	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> DOI: 10.1055/s-0037-1613830
Externe validatie	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> DOI: 10.7326/0003-4819-135-2-200107170-00010
Systematische review en meta-analyse	Clinical prediction rules for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis (2010) <i>Ceriani E, Combescore C, Le Gal G, Nendaz M, Perneger T, Bounameaux H, Perrier A, Righini M.</i> DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.03801.x

8.5. Release notes

De release notes voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Wells' Criteria for PE: <https://www.evidencio.com/models/show/154?v=1.5>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De Wells' Criteria for PE kunnen via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) de Wells' Score te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

10. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als *embedded view*, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

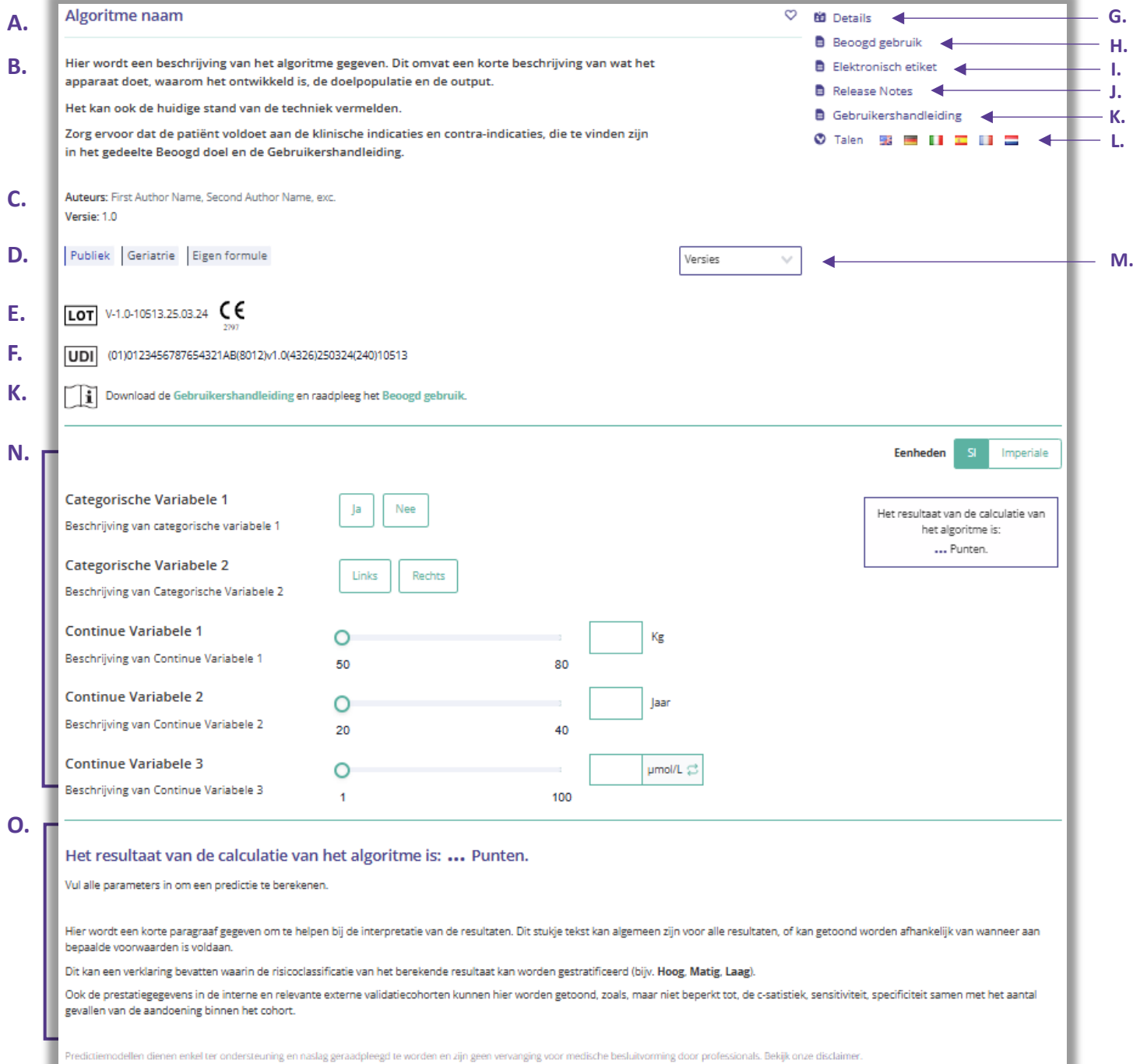
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

10.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 1**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.



A. Algoritme naam

B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output. Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden. Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc. Versie: 1.0

D. Publiek | Geriatrie | Eigen formule

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250324(240)10513

K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

N. Eenheden SI Imperiale

O. Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Talen

M. Versies

Categorische Variabele 1
Beschrijving van categorische variabele 1

Categorische Variabele 2
Beschrijving van Categorische Variabele 2

Continue Variabele 1
Beschrijving van Continue Variabele 1

Continue Variabele 2
Beschrijving van Continue Variabele 2

Continue Variabele 3
Beschrijving van Continue Variabele 3

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. Hoog, Matig, Laag).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satistiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statustags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 5 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het algoritme. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

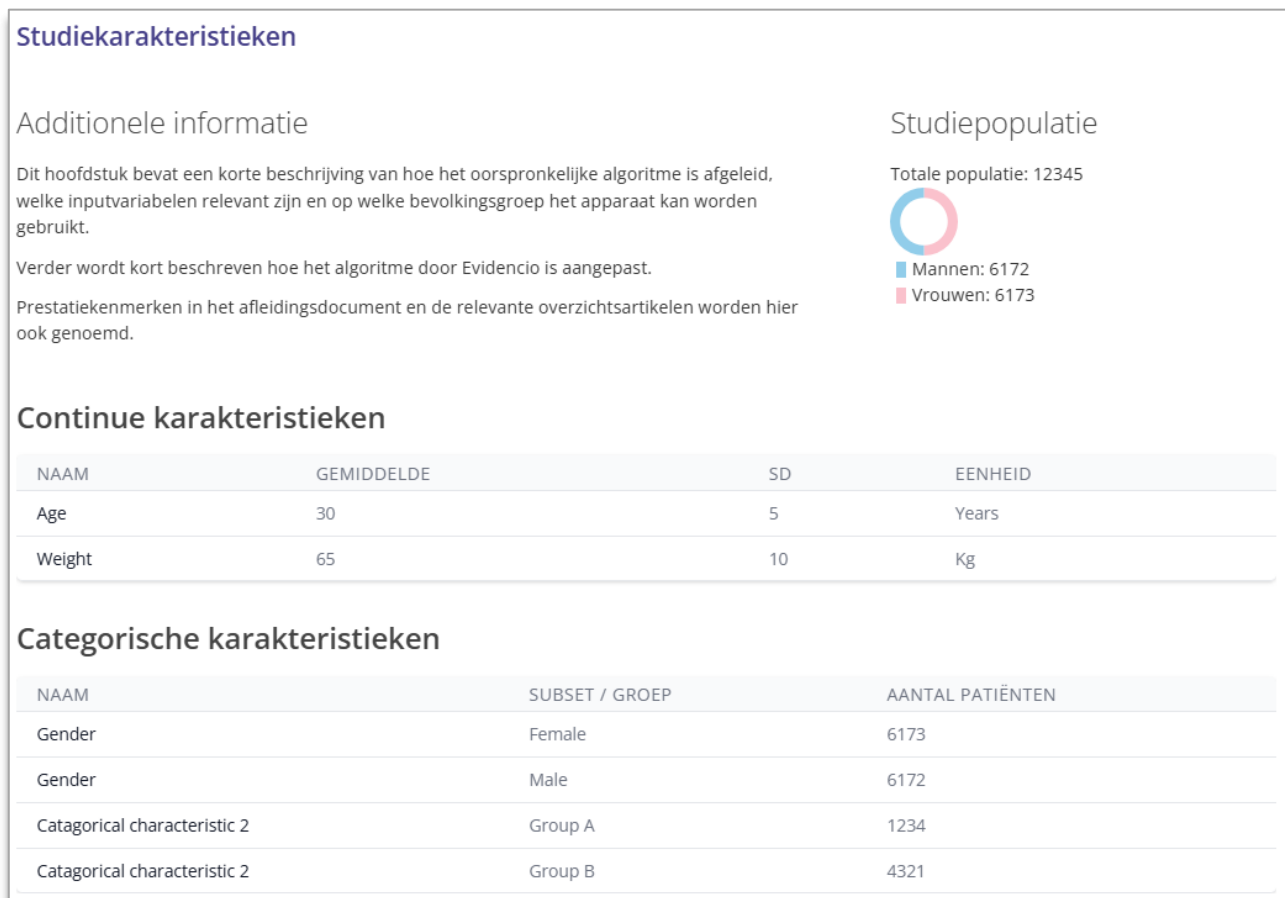
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share f t in
Version	1.0	
Revision date	2025-02-11	
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine	
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)	
MeSH terms	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition	Formula	
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte “Details” geeft het gedeelte “Onderzoekskenmerken” informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.



Figuur 3. Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving
 Title Derivation Paper
 DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

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

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

Labels

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator
	External Validation.pdf 24.93 KB	Internal validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	External validation
		Peer review

Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 6**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)

Algoritme naam

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

 V-1.0-11071.25.03.24

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071

 Download de [Gebruikershandleiding](#)

 Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

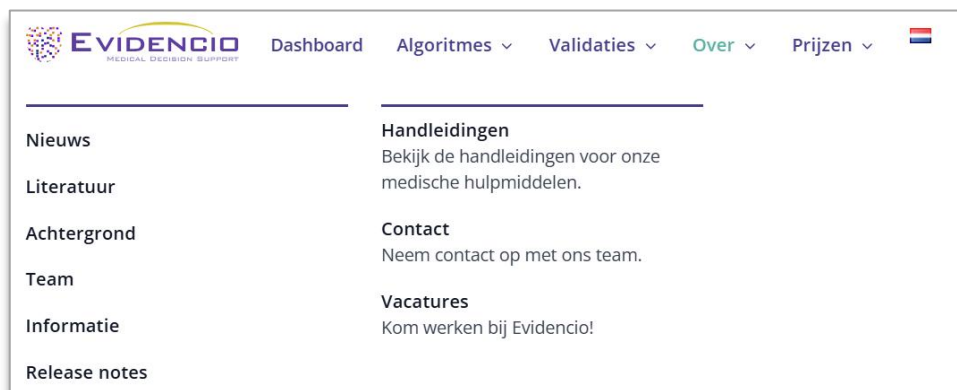
J. Release Notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

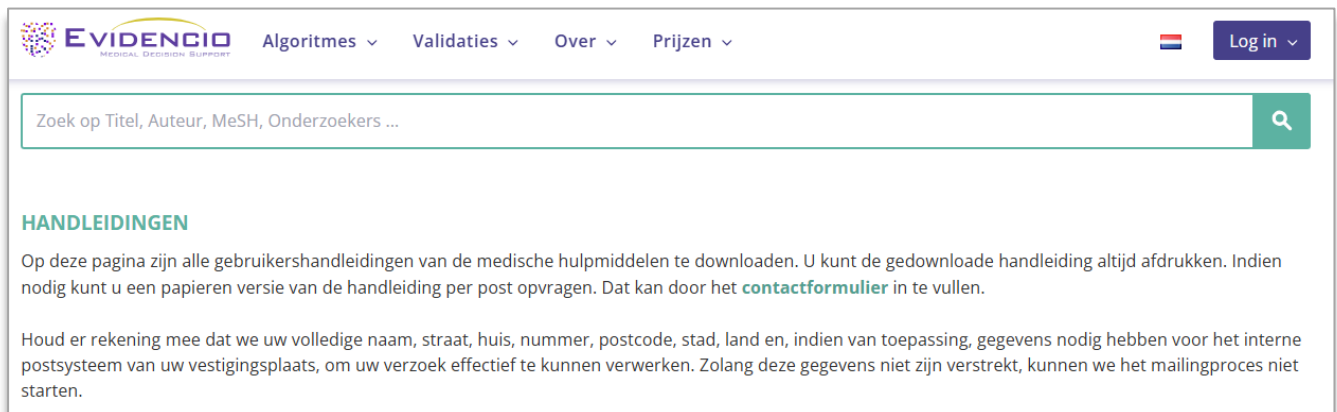
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



Figuur 6. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

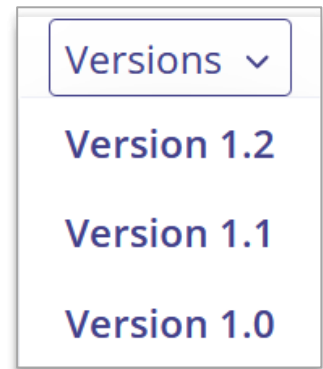
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de Wells' Criteria for PE beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de Wells' Criteria for PE selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Het mogelijke bereik waarvoor het algoritme is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

0.2

20

10.2

mg/dL

Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10,2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

μmol/L

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 μmol/L" is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaarden.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultatensectie zal aangeven; *“Stel alle parameters in om predictie te berekenen”*.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog**, **Matig**, **Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 AUG-2025	Originele versie

12. Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com