

# ColonRisk v1.0

Manuel d'utilisation

Version 2 (25 September 2023)

ColonRisk.   
2023

Fabricant : Société Predilife, Institut Gustave Roussy,  
39 rue Camille Desmoulins, 94800 Villejuif



# Table des matières

<b>1</b>	<b><i>Introduction</i></b> .....	<b>3</b>
1.1.	Propos.....	3
1.2.	Information du fabricant.....	3
1.3.	Portée du logiciel .....	3
1.4.	Contre-indications et mises en garde .....	4
1.5.	Les normes d'étiquetage.....	4
1.6.	Marquage CE.....	4
1.7.	Formation des utilisateurs .....	5
1.8.	Signification des logotypes .....	5
<b>2</b>	<b><i>Installation du logiciel</i></b> .....	<b>6</b>
2.1	Navigateurs compatibles .....	6
2.2	Démarrer une nouvelle session .....	6
2.3	Langue de l'interface .....	7
2.4	Nous contacter .....	8
<b>3</b>	<b><i>Calcul de risque</i></b> .....	<b>8</b>
3.1	Réalisation d'un calcul de risque avec le score LiFeCRC .....	8
3.2	Réalisation d'un calcul de risque avec le score Kaminski .....	15
3.3	Autres informations disponibles.....	19
<b>4</b>	<b><i>Annexes</i></b> .....	<b>20</b>
	Annexe 1 : Publications associées .....	20

# 1 Introduction

## 1.1. Propos

Le propos de ce document est de donner une description détaillée de l'utilisation du logiciel ColonRisk du point de vue de son flux d'utilisation et de son paramétrage.

## 1.2. Information du fabricant

<b>Nom</b>	PREDILIFE
<b>Adresse</b>	343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud
<b>Activité</b>	Predilife a conçu un logiciel, ColonRisk, permettant d'évaluer le risque instantané d'un homme ou d'une femme de la population Générale d'avoir un cancer colorectal.

## 1.3. Portée du logiciel

Le logiciel de calcul de risque de cancer colorectal propose, pour les hommes et les femmes de la population générale, une évaluation du risque basé sur les algorithmes LiFeCRC (Aleksandrova et al. 2021) et Kaminski (Kaminski et al. 2014).

ColonRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ni au diagnostic, il fournit une information complémentaire pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage pour chaque patient.

### **Indication d'utilisation**

Le logiciel ColonRisk évalue le risque instantané d'un homme ou d'une femme de la population générale d'avoir un cancer colorectal. Le logiciel ColonRisk est destiné à fournir des informations sur le risque d'avoir un cancer colorectal pour le patient.

Le logiciel ColonRisk affiche un résultat en pourcentage indiquant le niveau de risque du patient.

### **Population cible**

Les utilisateurs du logiciel ColonRisk sont des professionnels de la santé ayant des connaissances médicales en matière de risques, de dépistage et de prévention du cancer colorectal.

La population cible de ColonRisk est constituée des femmes et hommes sans antécédent personnel de cancer colorectal.

### **Usage clinique**

Le logiciel ColonRisk ne doit être utilisé que pour des patients sans antécédent personnel de cancer colorectal.

## 1.4. Contre-indications et mises en garde

ColonRisk est un logiciel qui n'expose pas l'utilisateur ou le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à n'importe quel moment et réglable par l'utilisateur. Le logiciel nécessite un âge pour les patients entre 20 et 70 ans avec l'algorithme LiFeCRC. Concernant l'algorithme de kaminski, l'âge requis est entre 40 et 66 ans.

## 1.5. Les normes d'étiquetage

Attention : Ce dispositif médical, est un produit de santé, qui porte, au titre de la réglementation le marquage CE depuis 2021.

## 1.6. Marquage CE

Le logiciel ColonRisk a obtenu le marquage CE en 2021.

ColonRisk est un dispositif médical de classe 1 fabriqué par Predilife. Il est destiné à l'estimation du risque de cancer colorectal. Le logiciel ColonRisk n'est pas un logiciel de diagnostic.

ColonRisk a été vérifié et validé selon le processus de tests logiciel de l'entreprise et selon la norme EN 62304. Une analyse des risques conforme à la norme EN ISO 14971 a été fournie. Les tests du logiciel comprenaient les tests unitaires et les tests d'intégration.

## 1.7. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel ColonRisk doivent impérativement avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à la personne chargée d'utiliser le logiciel, merci de nous contacter (voir partie "nous contacter").

## 1.8. Signification des logotypes



Nom et adresse du fabricant



Identification du logiciel



Numéro de version du logiciel



Instructions particulières d'utilisation



Marquage CE



Medical device



Date de fabrication



Unique device identification

## 2 Installation du logiciel

### 2.1 Navigateurs compatibles

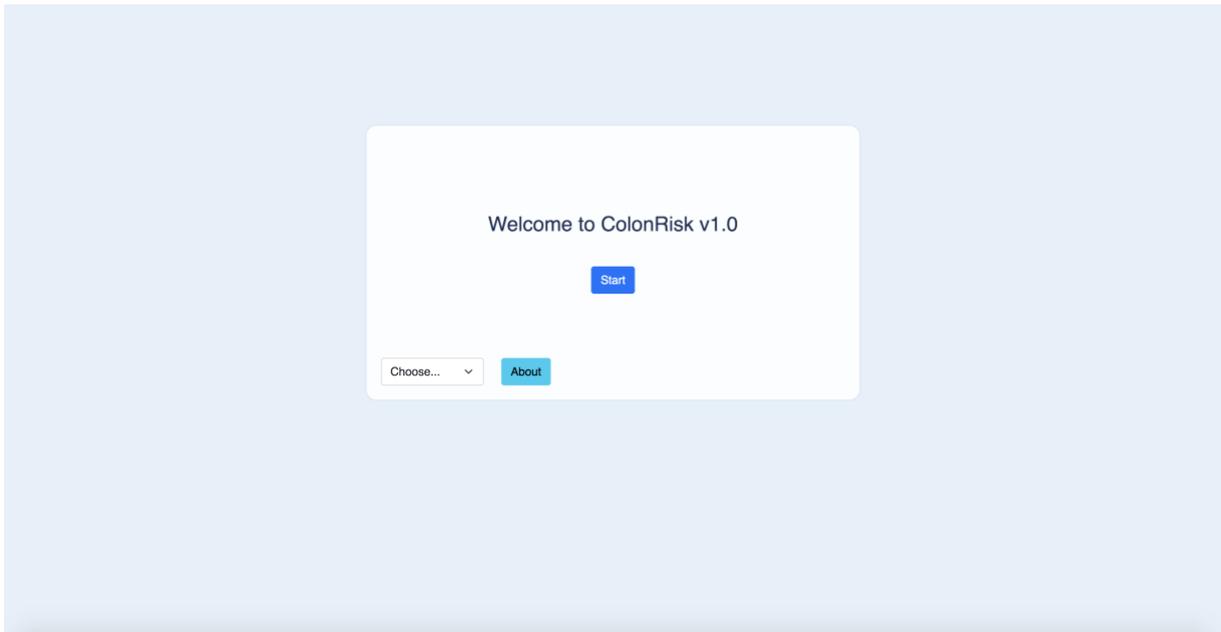
Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur le poste utilisateur, il est possible d'utiliser un navigateur internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou OS X 10.9 à 11.6 :

- Mozilla Firefox, versions 32 et plus
- Google Chrome, versions 33 et plus
- Microsoft Internet Explorer version 11 et plus
- Microsoft Edge
- Apple Safari 11 et plus

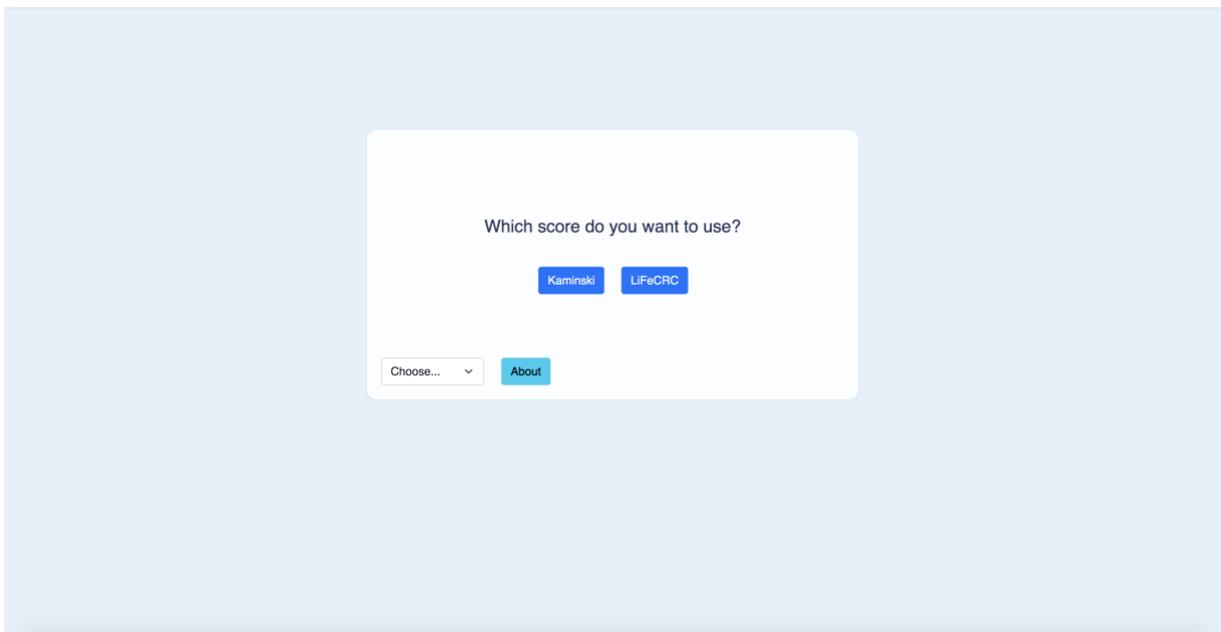
Par ailleurs, le logiciel ColonRisk peut également être utilisé sous la forme d'un logiciel intégré dans un autre logiciel qui affichera les différentes pages comme dans un navigateur internet classique. C'est l'intégrateur qui se charge de suivre la compatibilité de son logiciel avec les pages affichées par ColonRisk.

### 2.2 Démarrer une nouvelle session

Le navigateur par défaut doit s'ouvrir et l'interface du logiciel est affichée à l'écran.



Une fois la page d'accueil passée, l'utilisateur doit choisir entre deux algorithmes pour calculer le score de risque de cancer colorectal d'un patient.



Les références des publications scientifiques sur lesquelles les algorithmes sont basés se trouvent au niveau de la section accessible via le bouton « À propos ».

## 2.3 Langue de l'interface

Il est possible de modifier la langue utilisée en accédant aux paramètres via le menu de langues.

Le changement de la langue de l'interface n'influe pas sur l'estimation du risque de cancer colorectal. Cette modification est enregistrée par le navigateur.

## 2.4 Nous contacter

Il est possible de contacter le fabricant à l'adresse [support@predilife.com](mailto:support@predilife.com).

# 3 Calcul de risque

## 3.1 Réalisation d'un calcul de risque avec le score LiFeCRC

Le logiciel ColonRisk estime le risque instantané de cancer colorectal avec le score LiFeCRC (Aleksandrova 2021) pour un homme ou une femme sans antécédent personnel de cancer colorectal, à partir de 10 critères :

- Âge du patient en année
- Tour de taille (cm)
- Taille (cm)
- Actif physiquement (oui/non)
- Fumeur (oui/non)
- Consommation quotidienne d'alcool (oui/non)
- Apport quotidien en légumes (grammes)
- Apport quotidien en produits laitiers (grammes)



- Apport quotidien en viande transformée (grammes)
- Apport quotidien en sucres et confiseries (grammes)

Age of patient

60

LIFeCRC

Choose... About Validate

Gender

Man Woman

LIFeCRC

Choose... About Validate



Height (cm)

184

LIFE CRC

Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a web form for entering height. The title is "Height (cm)". Below the title is a slider control with a blue dot and a numerical input field containing the value "184". Underneath the slider, the text "LIFE CRC" is displayed. At the bottom of the form, there is a dropdown menu labeled "Choose..." with a downward arrow, a blue "About" button, a blue button with a circular arrow icon (representing a reset function), and a blue "Validate" button.

Waist (cm)

81

LIFE CRC

Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a web form for entering waist circumference. The title is "Waist (cm)". Below the title is a slider control with a blue dot and a numerical input field containing the value "81". Underneath the slider, the text "LIFE CRC" is displayed. At the bottom of the form, there is a dropdown menu labeled "Choose..." with a downward arrow, a blue "About" button, a blue button with a circular arrow icon (representing a reset function), and a blue "Validate" button.



Daily alcohol consumption ?

LIFeCRC

Physically active ?

LIFeCRC



Daily intake of vegetables (grammes)

371

LIFE CRC

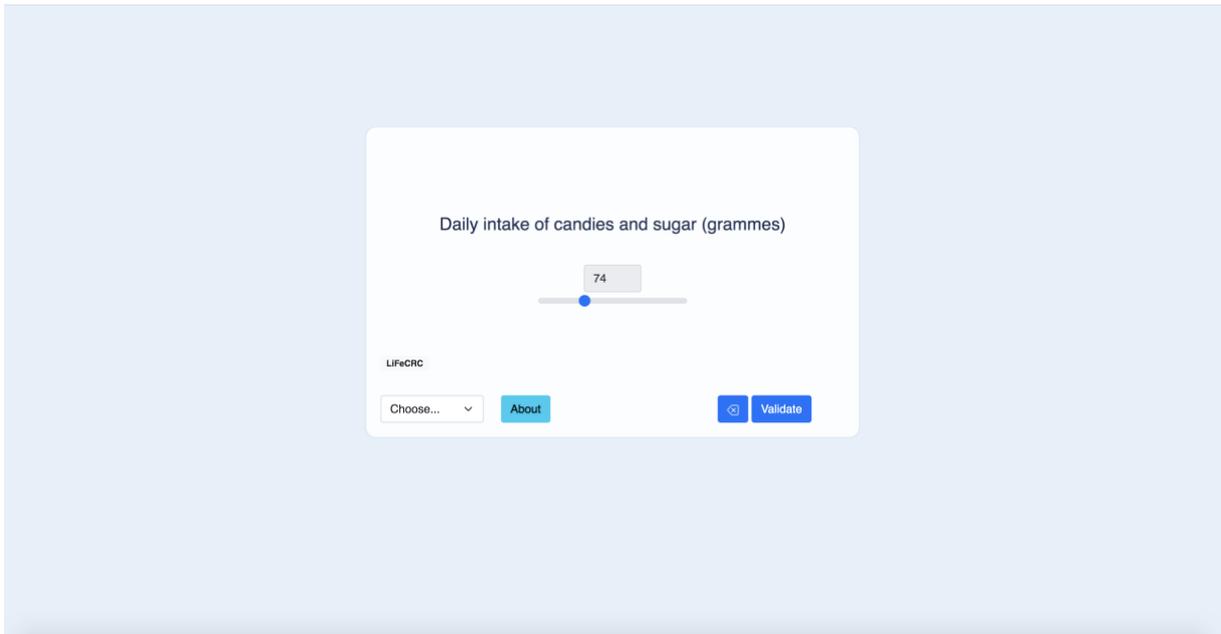
Choose... [About](#) [Validate](#)

Smoking ?

[Yes](#) [No](#)

LIFE CRC

Choose... [About](#) [Validate](#)

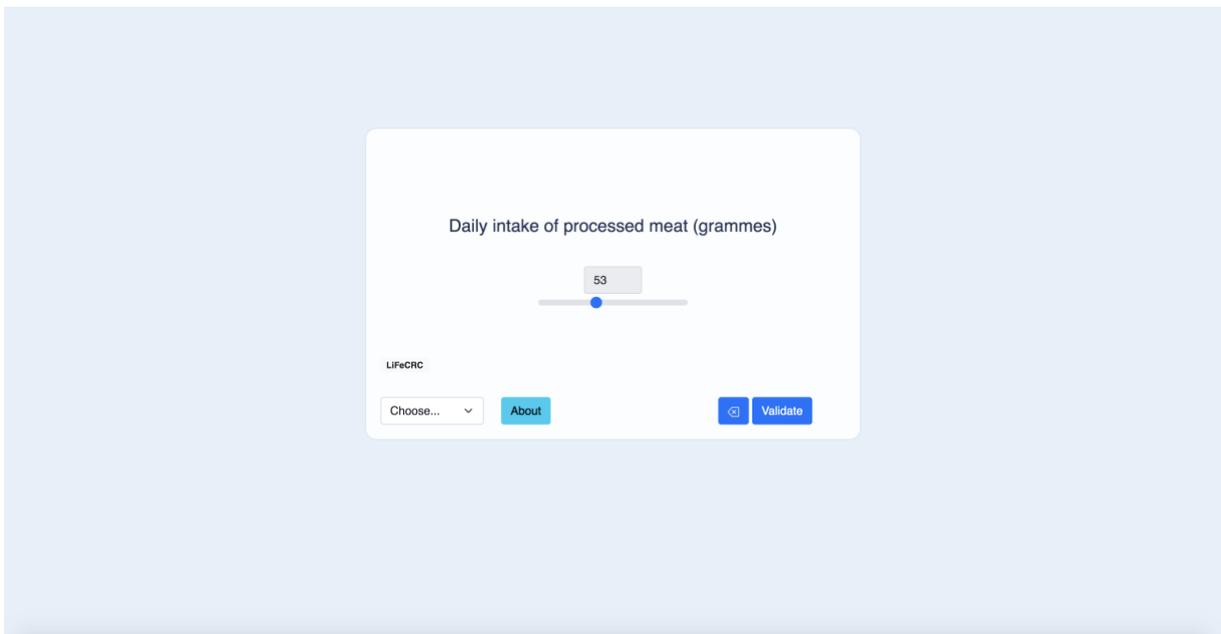


Daily intake of candies and sugar (grammes)

74

LIFeCRC

Choose... [About](#) [Validate](#)



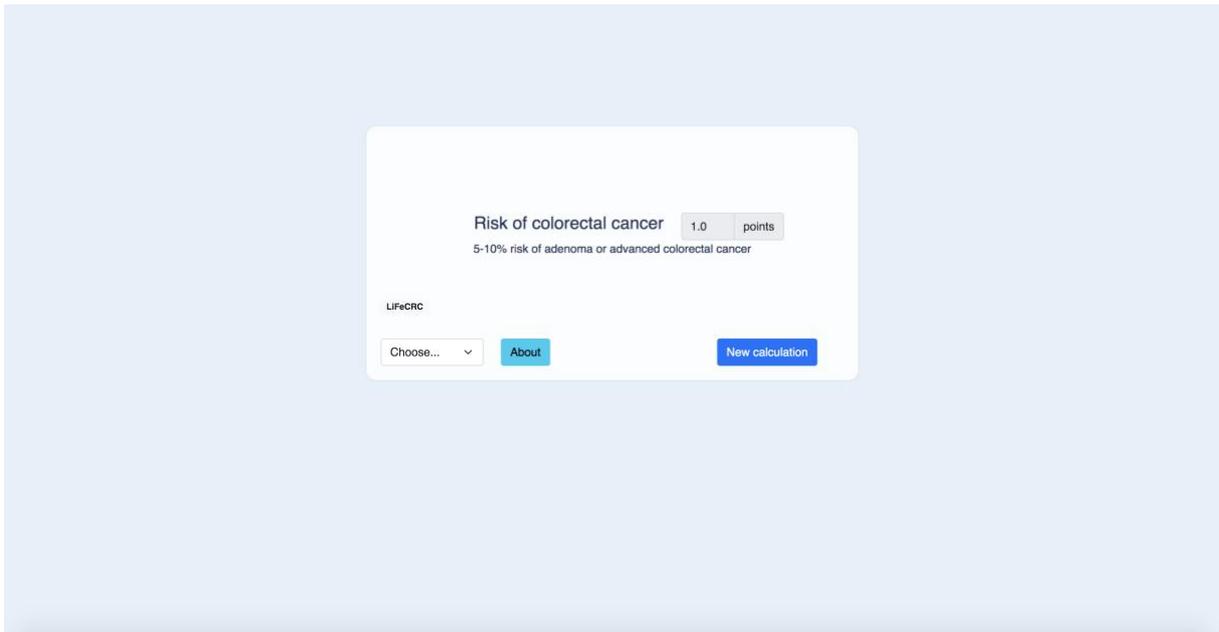
Daily intake of processed meat (grammes)

53

LIFeCRC

Choose... [About](#) [Validate](#)

Après avoir complété ces informations, le risque de cancer colorectal du patient est évalué, après validation des informations, grâce à l'algorithme LiFeCRC. Le résultat est affiché sur l'écran suivant :



**Une formation sur l'utilisation du logiciel ColonRisk est requise pour éviter les erreurs de remplissage du questionnaire.**

### **Méthode d'estimation du risque de cancer colorectal:**

L'estimation du risque ColonRisk est basée sur la publication scientifique de (Aleksandrova 2021) qui produit une analyse multivariée sous la forme d'un modèle de Cox afin d'attribuer des poids à chacun des facteurs du risque dans le calcul de la probabilité de cancer colorectal.

### **Résumé des résultats cliniques (voir Annexe 1 : Publications associées)**

La capacité prédictive du score en termes de discrimination est exprimée sous la forme d'une mesure d'AUC, l'aire sous la courbe de la fonction d'efficacité du récepteur qui permet de mesurer la capacité du score à attribuer un risque élevé aux hommes effectivement atteint d'un cancer colorectal.

Dans l'analyse multivariée de (Aleksandrova 2021), la base de données est constituée de 74 403 hommes et femmes dont 4626 hommes et femmes qui ont un cancer colorectal, le diagnostic étant établi par coloscopie et biopsie. L'AUC du score

est mesurée à 0,71 lorsque toutes les variables sont disponibles sur la base d'une validation interne.

### 3.2 Réalisation d'un calcul de risque avec le score Kaminski

Le logiciel ColonRisk estime le risque instantané de cancer colorectal avec le score de Kaminski pour un homme ou une femme sans antécédent personnel de cancer colorectal, à partir de 7 critères :

- Âge du patient (années)
- Sexe (homme/femme)
- Antécédents familiaux (0, 1 ou 2 ou plus)
- Un antécédent familial avant 60 ans ? (oui/non)
- Tabac (paquets/années)
- Poids (kg)
- Taille (cm)



Family history ?

0 1 2+

Kaminski

Choose... About Validate



The screenshot shows a white rounded rectangular form titled "Gender". At the top center, the word "Gender" is displayed. Below it are two buttons: "Man" and "Woman". At the bottom left, there is a dropdown menu with the text "Choose..." and a downward arrow. To its right is a teal "About" button. At the bottom right, there is a blue button with a left-pointing arrow and a "Validate" button.

The screenshot shows a white rounded rectangular form titled "Age of patient". In the center, there is a slider control with a blue dot and the number "62" above it. Below the slider, the name "Kaminski" is displayed. At the bottom left, there is a dropdown menu with the text "Choose..." and a downward arrow. To its right is a teal "About" button. At the bottom right, there is a blue button with a refresh icon and a "Validate" button.



Cigarettes (packs/year)

9

Kaminski

Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a user interface for entering the number of cigarette packs per year. The title is "Cigarettes (packs/year)". A slider control is positioned at the value "9". Below the slider, the name "Kaminski" is displayed. At the bottom, there is a dropdown menu labeled "Choose..." with a downward arrow, a teal "About" button, a blue button with a copy icon, and a blue "Validate" button.

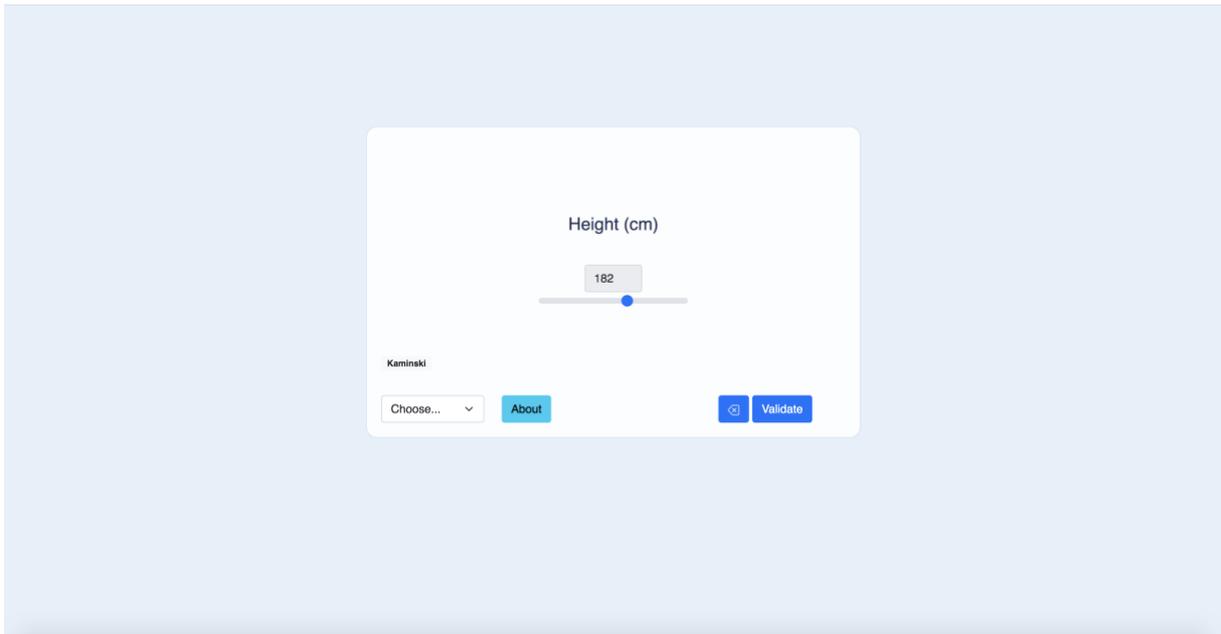
Weight (Kg)

62

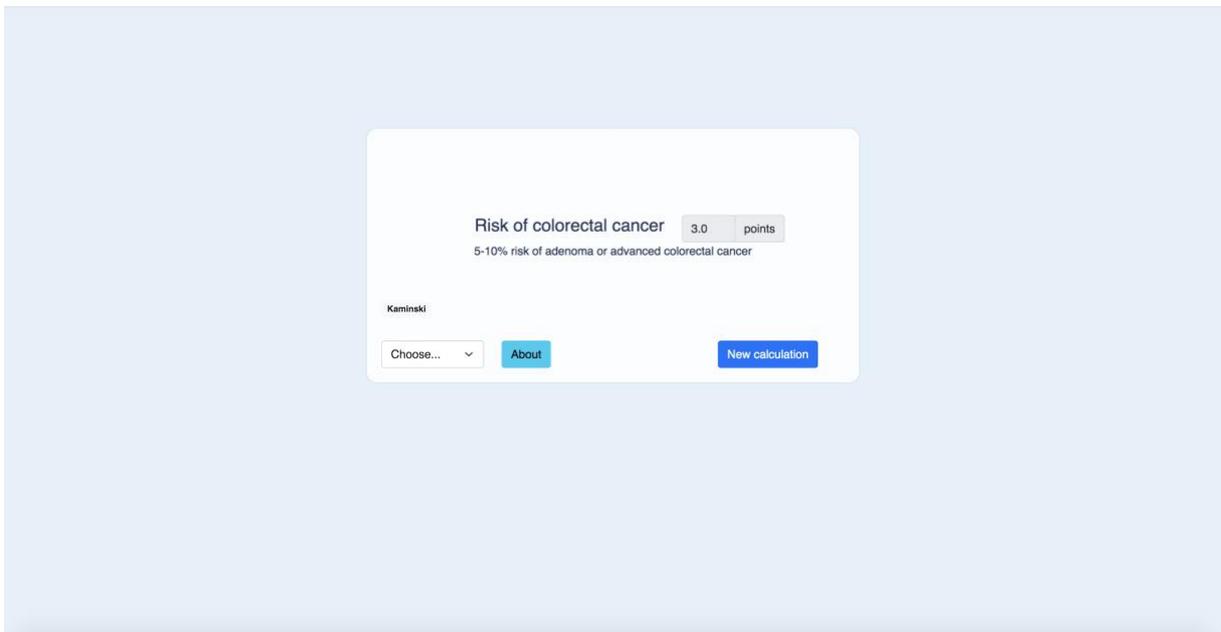
Kaminski

Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a user interface for entering weight in kilograms. The title is "Weight (Kg)". A slider control is positioned at the value "62". Below the slider, the name "Kaminski" is displayed. At the bottom, there is a dropdown menu labeled "Choose..." with a downward arrow, a teal "About" button, a blue button with a copy icon, and a blue "Validate" button.



Après avoir complété ces informations, le risque de cancer colorectal du patient est évalué, après validation des informations, grâce à l'algorithme de Kaminski. Le résultat est affiché sur l'écran suivant :



**Une formation sur l'utilisation du logiciel ColonRisk est requise pour éviter les erreurs de remplissage du questionnaire.**

**Méthode d'estimation du risque de cancer colorectal :**

L'estimation du risque ColonRisk est basée sur la publication scientifique de (Kaminski 2014) qui produit une analyse multivariée sous la forme d'une régression logistique afin d'attribuer des poids à chacun des facteurs du risque dans le calcul de la probabilité de cancer colorectal.

### **Résumé des résultats cliniques (voir Annexe 1 : Publications associées)**

La capacité prédictive du score en terme de discrimination est exprimée sous la forme d'une mesure d'AUC, l'aire sous la courbe de la fonction d'efficacité du récepteur qui permet de mesurer la capacité du score à attribuer un risque élevé aux hommes effectivement atteint d'un cancer colorectal.

Dans l'analyse multivariée de (Kaminski 2014), la base de données est constituée de 35 918 hommes et femmes dont 2544 hommes et femmes qui ont un cancer colorectal, le diagnostic étant établi par coloscopie et biopsie. L'AUC du score est mesurée à 0,62 lorsque toutes les variables sont disponibles sur la base d'une validation interne. La calibration ressort à 1,0 (intervalle de confiance à 95% de [0,95-1,06]).

## **3.3 Autres informations disponibles**

À partir du bouton "À Propos", il est possible d'accéder :

- Au présent manuel utilisateur.
- Aux publications de référence
- Au formulaire de signalement et réclamation



## À propos

**REF** ColonRisk **MD**

**SN** v1.0

 09-03-2021

Predilife SA

 39 rue Camille Desmoulins  
94800 villejuif  
France

 [Cliquer ici pour afficher le manuel d'utilisateur](#)

 2021

 [Cliquer ici pour afficher la publication de référence](#)

**UDI** Ci-dessous, l'identifiant unique :



(01)03701126500043(11)20210309(10)v1.0

[Cliquer ici pour faire une réclamation ou signaler une erreur](#)

## 4 Annexes

### Annexe 1 : Publications associées

#### Publications scientifiques :

- (Aleksandrova 2021) Aleksandrova K, Reichmann R, Kaaks R, Jenab M, Bueno-de-Mesquita HB, Dahm CC, Eriksen AK, Tjønneland A, Artaud F, Boutron-Ruault MC, Severi G, Hüsing A, Trichopoulou A, Karakatsani A, Peppas E, Panico S, Masala G, Gironi S, Sacerdote C, Tumino R, Elias SG, May AM, Borch KB, Sandanger TM, Skeie G, Sánchez MJ, Huerta JM, Sala N, Gurrea AB, Quirós JR, Amiano P, Berntsson J, Drake I, van Guelpen B, Harlid S, Key T, Weiderpass E,



Aglago EK, Cross AJ, Tsilidis KK, Riboli E, Gunter MJ. Development and validation of a lifestyle-based model for colorectal cancer risk prediction: the LiFeCRC score. *BMC Med.* 2021 Jan 4;19(1):1. doi: 10.1186/s12916-020-01826-0. PMID: 33390155; PMCID: PMC7780676.

- (Kaminski 2014) Kaminski MF, Polkowski M, Kraszewska E, Rupinski M, Butruk E, Regula J. A score to estimate the likelihood of detecting advanced colorectal neoplasia at colonoscopy. *Gut.* 2014 Jul;63(7):1112-9. doi: 10.1136/gutjnl-2013-304965. Epub 2014 Jan 2. PMID: 24385598; PMCID: PMC4078748.