

CardiRisk v1.0

Manuel d'utilisation

Version 3 (mai 2024)

CardiRisk

2021



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

Table des matières

1	3
1.1.	3
1.2.	3
1.3.	3
1.4.	4
1.4.1	4
1.4.2	5
1.4.3	5
1.4.4	5
1.4.5	5
1.4.6	5
1.4.7	6
1.5.	6
1.6.	6
1.7.	7
2	Erreur ! Signet non défini.
2.1	8
2.2	8
2.3	8
2.4	9
3	9
3.1	9
3.2	16
3.3	16
4	17

1 Introduction

1.1. Objectif

L'objectif de ce document est de donner une description détaillée de l'utilisation du logiciel CardiRisk du point de vue de son flux d'utilisation et de sa configuration.

1.2. Informations du fabricant

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	
Nom du produit	CardiRisk
Détails du fabricant	PREDILIFE 39 Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (Siège Social) 343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (Site opérationnel)
SNR	FR-MF-000001863
IUD de base	37011265000Predirisk6D

1.3. Champs d'application du logiciel

Le logiciel de calcul de risque de maladie cardiovasculaire propose pour les hommes et les femmes de la population générale, une évaluation du risque basée sur les algorithmes Framingham et SCORE2 (Systematic COronary Risk Evaluation).

CardiRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ni au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage pour chaque patient.

Indication d'utilisation

Le logiciel CardiRisk évalue le risque instantané d'un homme ou une femme de la population générale de développer une maladie cardiovasculaire du type maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire, maladie vasculaire périphérique et insuffisance cardiaque.

Le logiciel CardiRisk est destiné à fournir des informations sur le risque d'avoir une maladie cardiovasculaire pour un patient.

Le logiciel CardiRisk affiche un résultat en pourcentage indiquant le niveau de risque du patient en utilisant deux méthodes : Framingham et SCORE2.

Population cible

Les utilisateurs du logiciel CardiRisk sont des professionnels de santé ayant des connaissances médicales en matière de risques, de dépistage et de prévention des maladies cardiovasculaires.

La population cible de CardiRisk est constituée de femmes et d'hommes sans antécédents personnels de maladies cardiovasculaires.

Utilisation clinique

Le logiciel CardiRisk ne doit être utilisé que pour des patients sans antécédents personnels de maladie cardiovasculaire.

1.4. Contre-indications et avertissements

1.4.1 Contre-indications et avertissements

CardiRisk 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 tout moment et réglable par l'utilisateur.

Le logiciel ne peut être utilisé que sur des patients âgés de 40 à 69 ans pour SCORE2 et de plus de 70 ans pour SCORE2-OP.

1.4.2 Avertissement et précautions

Le logiciel doit être utilisé par un professionnel de santé ayant une formation scientifique et des connaissances médicales en matière de prévention des maladies cardiovasculaires.

1.4.3 Effets secondaires

Aucun effet secondaire à signaler, car CardiRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer une maladie cardiovasculaire.

1.4.4 Événements indésirables

Aucun événement indésirable à signaler, car CardiRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer une maladie cardiovasculaire.

1.4.5 Autres risques résiduels

D'autres risques résiduels pourraient être que le logiciel CardiRisk sous-estime le risque réel des femmes et des hommes dont le risque est estimé.

Si le risque d'une femme et ou d'un homme de développer une maladie cardiovasculaire est sous-estimé par le logiciel CardiRisk, cela pourrait influencer la stratégie de recommandation du médecin à l'égard de son patient.

1.4.6 Revendication concernant la sécurité

CardiRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à aucun danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

CardiRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il apporte des informations complémentaires pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

1.4.7 Revendication concernant la performance

Le score CardiRisk est un test d'évaluation des risques et non un test de diagnostic. Les tests de diagnostic peuvent être évalués sur la base de la sensibilité/spécificité et des valeurs prédictives positives et négatives. Cependant, l'exactitude des tests d'évaluation des risques peut être évaluée de plusieurs manières, la plus courante étant l'AUC (aire sous la courbe ROC) ou la statistique c pour la capacité discriminante et l'étalonnage pour les statistiques d'adéquation.

La discrimination est une mesure de la capacité du modèle à séparer ceux qui sont atteints de la maladie en question et ceux qui ne le sont pas. L'AUC (aire sous la courbe ROC) ou statistique c, est une mesure de la discrimination des tests, c'est-à-dire la probabilité qu'un risque prédit soit plus élevé pour un cas que pour un non-cas. Les valeurs vont de 0,5 (le risque pour les cas est plus élevé 50 % du temps, ce qui indique que le modèle ne fait pas de distinction entre les cas et les témoins) à 1,0 (le risque est plus élevé pour les cas 100 % du temps, donc une discrimination parfaite). La statistique c équivaut à la probabilité que la mesure ou le risque prédit soit plus élevé pour un cas que pour un non-cas.

Concernant l'étalonnage, lorsque le risque moyen prédit au sein des sous-groupes d'une cohorte prospective correspond à la proportion de personnes qui développent réellement une maladie, nous disons qu'un modèle est bien calibré.

1.5. Marquage CE

Le logiciel CardiRisk a obtenu le marquage CE en 2021 en classe I au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Il est conçu pour estimer le risque de maladie cardiovasculaire.

CardiRisk a été vérifié et validé selon la procédure de test des logiciels 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 des tests unitaires et des tests d'intégration.

1.6. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel CardiRisk doivent impérativement avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à la personne responsable de l'utilisation du logiciel, merci de nous contacter (voir rubrique « nous contacter »).

1.7. Signification des logos



Nom et adresse du fabricant



Identification du logiciel



Numéro de version du logiciel



Instructions particulières d'utilisation



Marquage CE



Dispositif médical



Date de fabrication

2 Installation de logiciel

2.1 Navigateurs compatibles

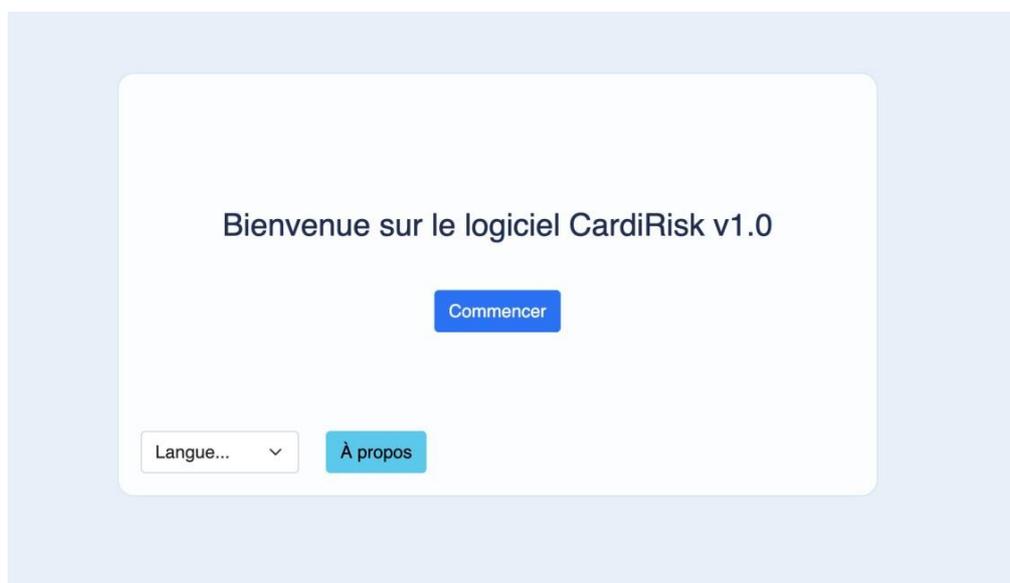
Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur la station utilisateur, il est possible d'utiliser un navigateur Internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou OS X 10.9 à 11.6 :

- Mozilla Firefox, versions 32 et supérieures
- Google Chrome, versions 33 et supérieures
- Microsoft Internet Explorer version 11 et supérieure
- MicrosoftEdge
- Apple Safari 11 et versions ultérieures

De plus, le logiciel CardiRisk peut également être utilisé sous forme de logiciel intégré à un autre logiciel qui affichera les différentes pages comme dans un navigateur internet classique. C'est l'intégrateur qui se charge de surveiller la compatibilité de son logiciel avec les pages affichées par CardiRisk.

2.2 Démarrer une nouvelle session

Le navigateur par défaut devrait s'ouvrir et l'interface du logiciel s'affiche à l'écran.



2.3 Langue de l'interface

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

Changer la langue de l'interface n'influe pas sur l'estimation du risque de maladie cardiovasculaire. Cette modification est enregistrée par le navigateur.

2.4 Contactez-nous

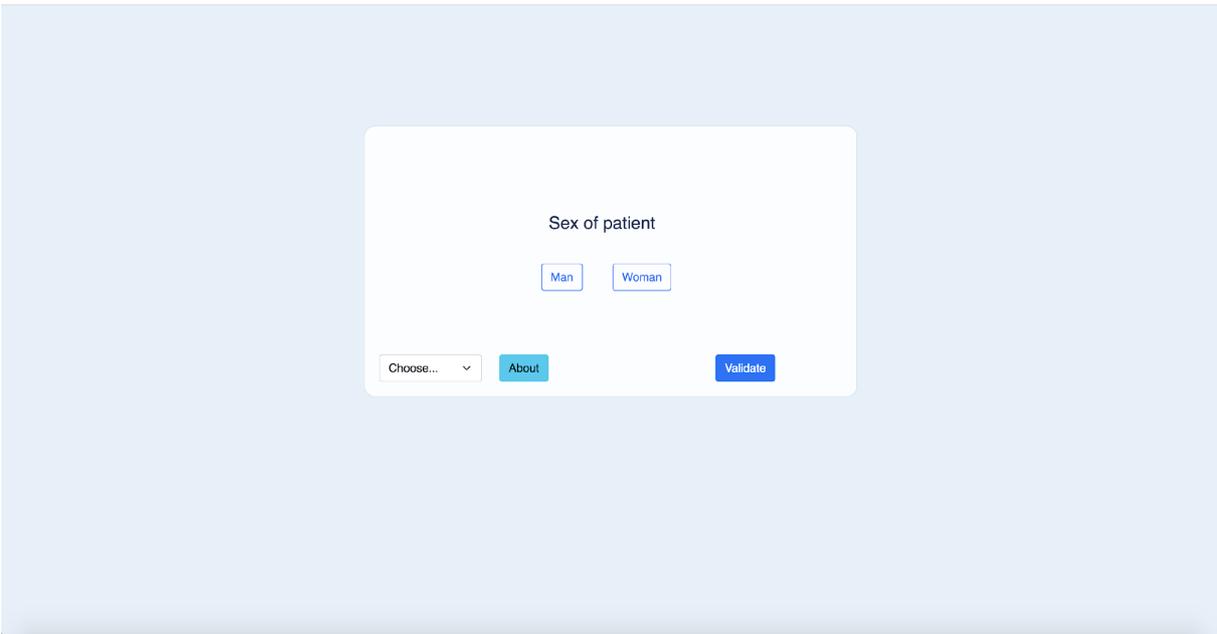
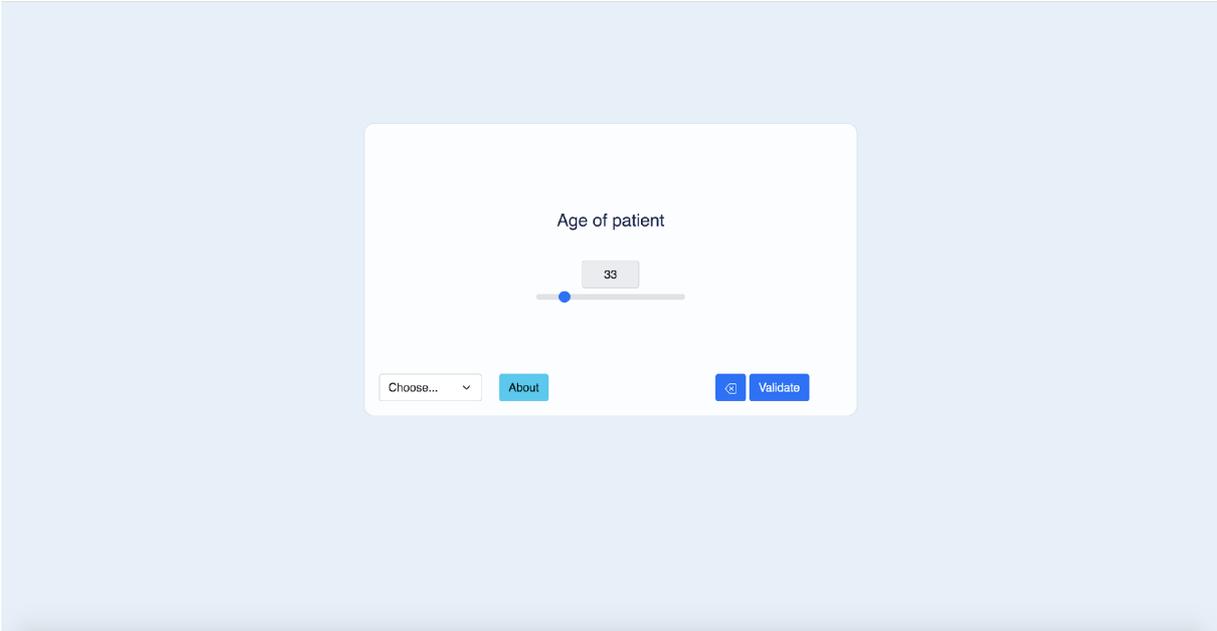
Le fabricant peut être contacté à cette adresse : support@predilife.com.

3 Calcul du risque

3.1 Effectuer un calcul de score de risque

Le logiciel CardiRisk estime le risque de maladie cardiovasculaire pour un homme ou une femme sans antécédents personnels de maladie cardiovasculaire, à partir des critères suivants :

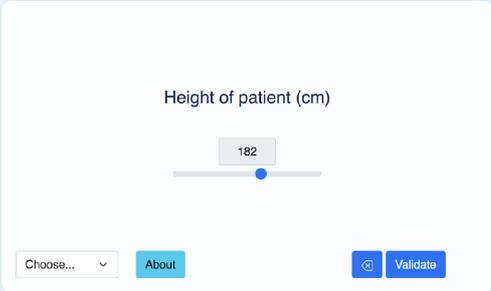
- Sexe du patient
- Âge du patient (année)
- Pression artérielle systolique (mmHG)
- Statut de fumeur (fumeur oui/non)
- Traitement actuel de la tension (oui/non)
- Poids (kg)
- Taille (cm)
- Antécédents personnels de diabète (oui/non)
- Taux de cholestérol total LDL et HDL (mg/dl)



Height of patient (cm)

182

Choose... ▾ About  Validate

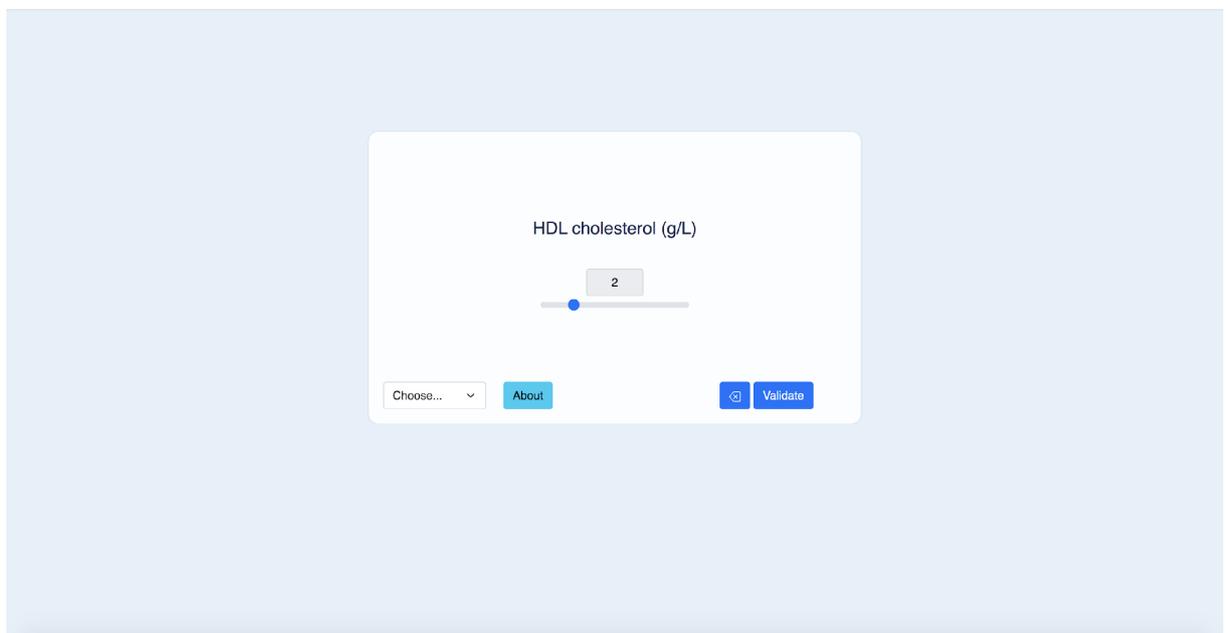
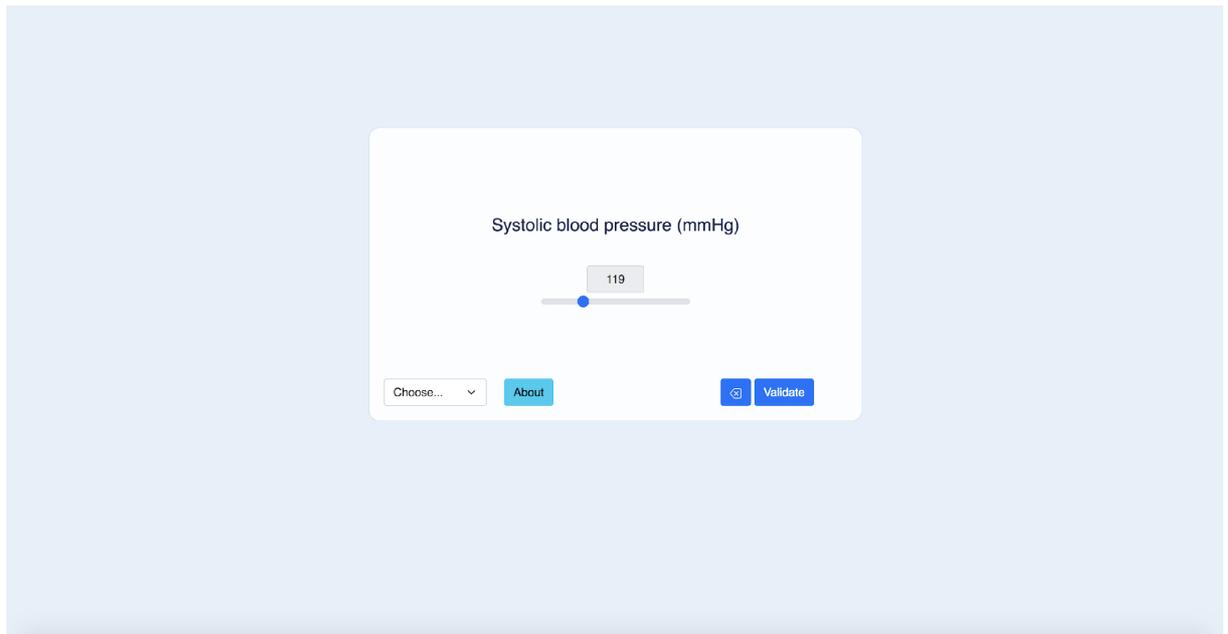


Weight of patient (kg)

65

Choose... ▾ About  Validate





Total cholesterol (g/L)

2

Choose...

Smoking status: current smoker?

Choose...

Current treatment for blood pressure?

Yes No

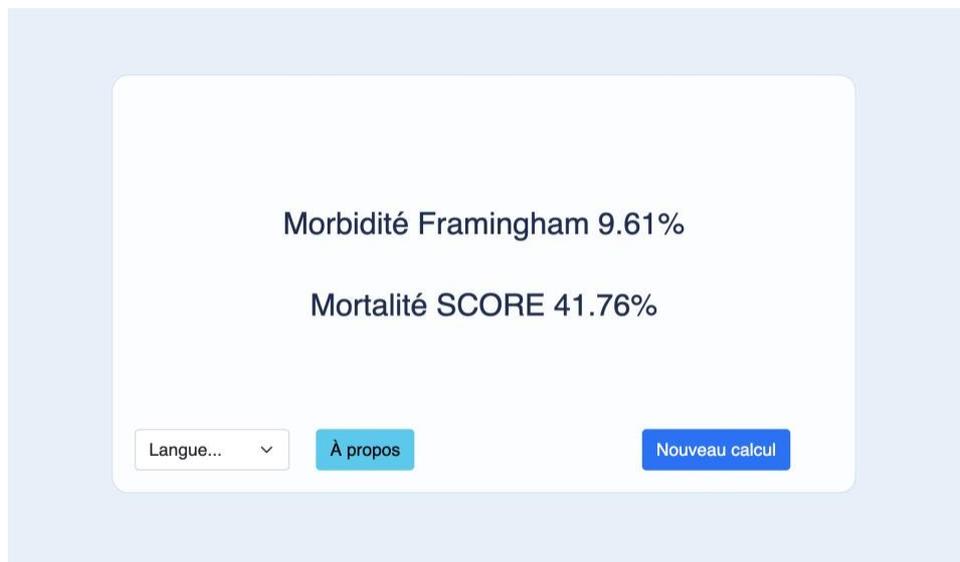
Choose... About Validate

Does the patient have diabetes?

Yes No

Choose... About Validate

Après avoir complété ces informations, le risque de maladie cardiovasculaire du patient est évalué, après validation des informations. Le résultat s'affiche sur l'écran suivant :



Une formation à l'utilisation du logiciel CardiRisk est nécessaire pour éviter les erreurs de remplissage du questionnaire.

Méthode d'estimation du risque de maladie cardiovasculaire :

L'estimation du risque CardiRisk est basée sur les méthodes Framingham et SCORE détaillées dans les publications scientifiques de (D'agostino 2008), (groupe de travail SCORE2 et collaboration ESC sur le risque cardiovasculaire) et (groupe de travail SCORE2-OP et collaboration ESC sur le risque cardiovasculaire). Ils réalisent chacun une analyse multivariée sous la forme d'un modèle de Cox ou de Weibull pour attribuer des poids à chacun des facteurs de risque dans le calcul de la probabilité de maladie cardiovasculaire.

Résumé des résultats cliniques (voir Annexe 1 : Publications connexes)

La capacité prédictive du score en termes de discrimination est exprimée sous la forme d'une mesure de l'ASC, l'aire sous la courbe de fonction d'efficacité du récepteur qui mesure la capacité du score à attribuer un risque élevé aux patients atteints d'une maladie cardiovasculaire réelle.

Dans l'analyse de (Agostino 2008), l'ASC est de 0,763 (intervalle de confiance à 95 % [0,746 ; 0,780]) sur une base de données de 8 491 personnes. Dans l'analyse de (SCORE2 groupe de travail et collaboration ESC sur les risques cardiovasculaires), l'AUC varie de 0,67 à 0,81 selon la région européenne considérée pour le calcul des performances.

3.2 Autres informations disponibles

Depuis le bouton « À propos », il est possible d'accéder :

- À ce manuel d'utilisation.
- À la publication de références
- Au formulaire de signalement et de réclamation

ABOUT

 (01)03701126500067(11)20210323(10)v1.0



 CardiRisk v1.0

 V1.0



2021-03-23

 Predilife SA
39 Rue Camille Desmoulins
94800 Villejuif
France

 [Click here to read the user manual](#)

 [Click here to read the reference publication](#)

 Copyrights and licences



If you have a reclamation concerning the software or an error to report

3.3 Rapport d'incident

En cas d'incident grave lors de l'utilisation du dispositif médical, l'utilisateur doit avertir le correspondant de vigilance de Predilife à cette adresse : Quality@predilife.com et l'Autorité Compétente locale.

4 Annexes

Annexe 1 : Articles connexes

Publication scientifiques :

- (D'agostino 2008) D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, Kannel WB. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008 Feb 12;117(6):743-53. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699579. Epub 2008 Jan 22. PMID: 18212285.
- (SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration) SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe
- (SCORE2-OP working group and ESC Cardiovascular risk collaboration) SCORE2-OP risk prediction algorithms: estimating incident cardiovascular event risk in older persons in four geographical risk regions