

# ColonRiskv1. 0

Manuel d'utilisation

Version 3 (mai 2024)

ColonRisk

2021

CE

# Tables des matières

<b>1</b>	<b>3</b>
1.1.	3
1.2.	3
1.3.	3
1.4.	4
1.4.1	4
1.4.2	4
1.4.3	4
1.4.4	4
1.4.5	5
1.4.6	5
1.4.7	5
1.5.	6
1.6.	6
1.7.	6
<b>2</b>	<b>7</b>
2.1	7
2.2	7
2.3	8
2.4	8
<b>3</b>	<b>9</b>
3.1	9
3.2	15
3.3	20
3.4	20
<b>4</b>	<b>21</b>

**Annexe 1 : Articles connexes**

**24**

## 1 Introduction

### 1.1. Objectif

L'objectif 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 sa configuration.

### 1.2. Informations du fabricant

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	
<b>Nom du produit</b>	ColonRisk
<b>Détails du fabricant</b>	PREDILIFE 39 Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (Siège social) 343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (site opérationnel )
<b>SRN</b>	FR-MF-000001863
<b>IUD de base</b>	37011265000Prédirisk6D

### 1.3. Champs d'application du logiciel

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

ColonRisk 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.

#### **Indication d'utilisation**

Le logiciel ColonRisk évalue le risque instantané d'un homme ou d'une femme de la population générale d'être atteint d'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 possédant des connaissances médicales sur le risque, le dépistage et la prévention du cancer colorectal.

La population cible de ColonRisk est composée d'hommes sans antécédents personnels de cancer colorectal. Utilisation clinique

Le logiciel ColonRisk ne doit être utilisé que pour les patients sans antécédents personnels de cancer colorectal.

## 1.4. Risques résiduels

### 1.4.1 Contre-indications et avertissements

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 tout 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 Kaminski, l'âge requis se situe entre 40 et 66 ans.

### 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 et de cancer colorectal.

### 1.4.3 Effets secondaires

Aucun effet secondaire à signaler, car ColonRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer colorectal.

### 1.4.4 Événements indésirables

Aucun événement indésirable à signaler, car ColonRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer colorectal.

### 1.4.5 Autres risques résiduels

Le risque résiduel pourrait être que le logiciel ColonRisk sous-estime le risque réel des hommes dont le risque est estimé.

Si le risque d'une femme et/ou d'un homme de développer un cancer colorectal est sous-estimé par le logiciel ColonRisk, cela pourrait influencer la stratégie de recommandation du médecin à son patient.

### 1.4.6 Revendication concernant la sécurité

ColonRisk 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.

ColonRisk 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 pour chaque patient.

ColonRisk doit être utilisé chez les patients âgés de 40 à 66 ans.

### 1.4.7 Revendication concernant la performance

Le score ColonRisk 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 ColonRisk 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 cancer colorectal.

ColonRisk 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 logiciels comprenaient des tests unitaires et des tests d'intégration.

## 1.6. 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 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



Identification unique de l'appareil

## 2 Installation de logiciel

### 2.1 Navigateurs compatibles

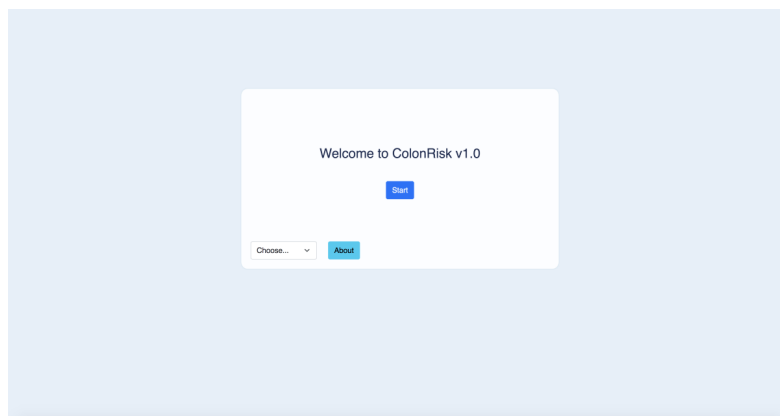
Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur la station utilisateur, il est possible d'utiliser un navigateur Internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou OS X 10.9 à 11.6 :

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

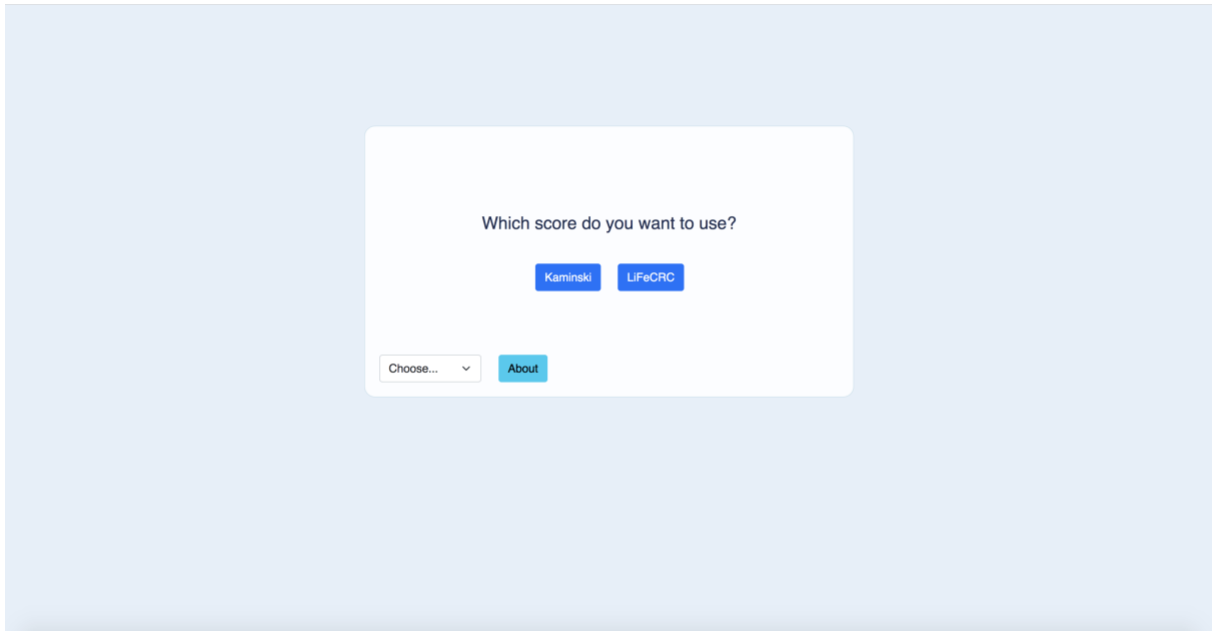
De plus, le logiciel ColonRisk peut également être utilisé sous forme de logiciel intégré à un autre logiciel qui affichera les différentes pages comme dans un navigateur internet classique. C'est l'intégrateur qui se charge de surveiller la compatibilité de son logiciel avec les pages affichées par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

### 2.2 Démarrer une nouvelle session

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



Une fois passé la page d'accueil, 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 sont basés les algorithmes et accessibles en cliquant sur le bouton « À propos ».

## 2.3 Langue de l'interface

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

Changer la langue de l'interface n'influence pas l'estimation du risque de cancer colorectal. Cette modification est enregistrée par le navigateur.

## 2.4 Contactez-nous

Le fabricant peut être contacté à cette adresse : [support@predilife.com](mailto:support@predilife.com).

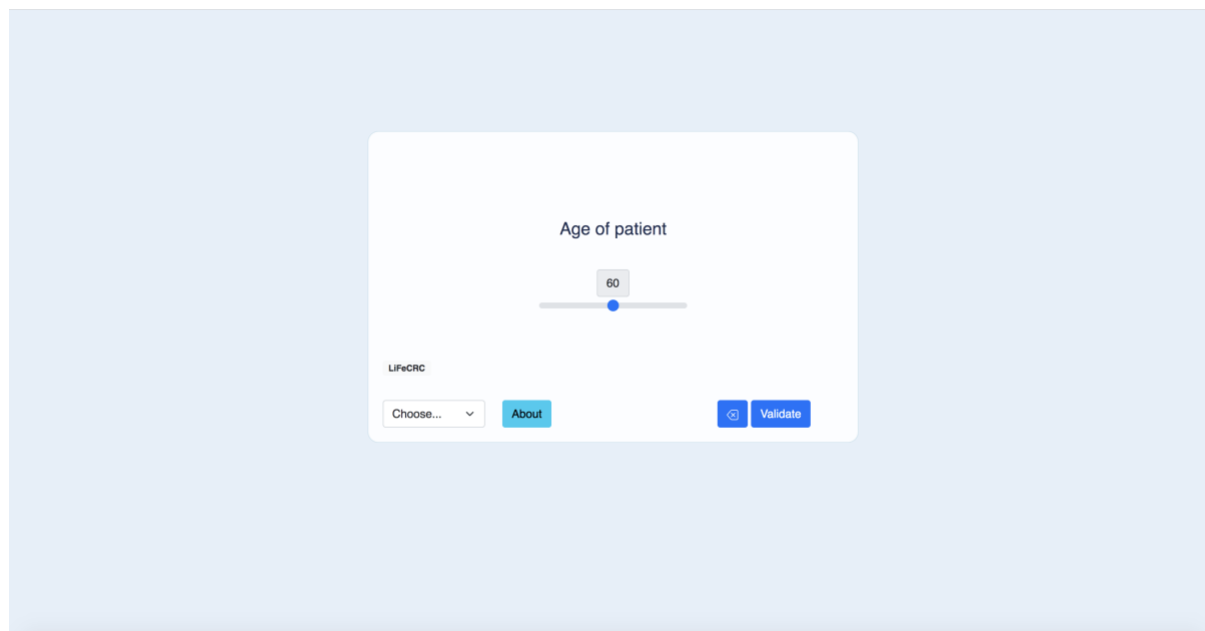


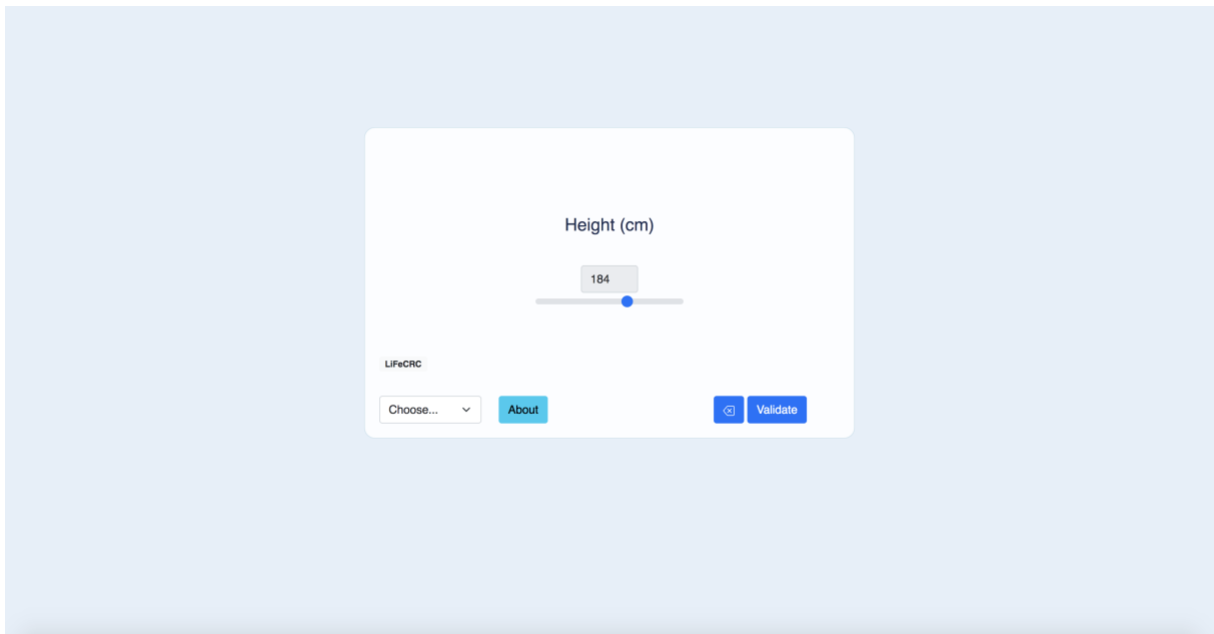
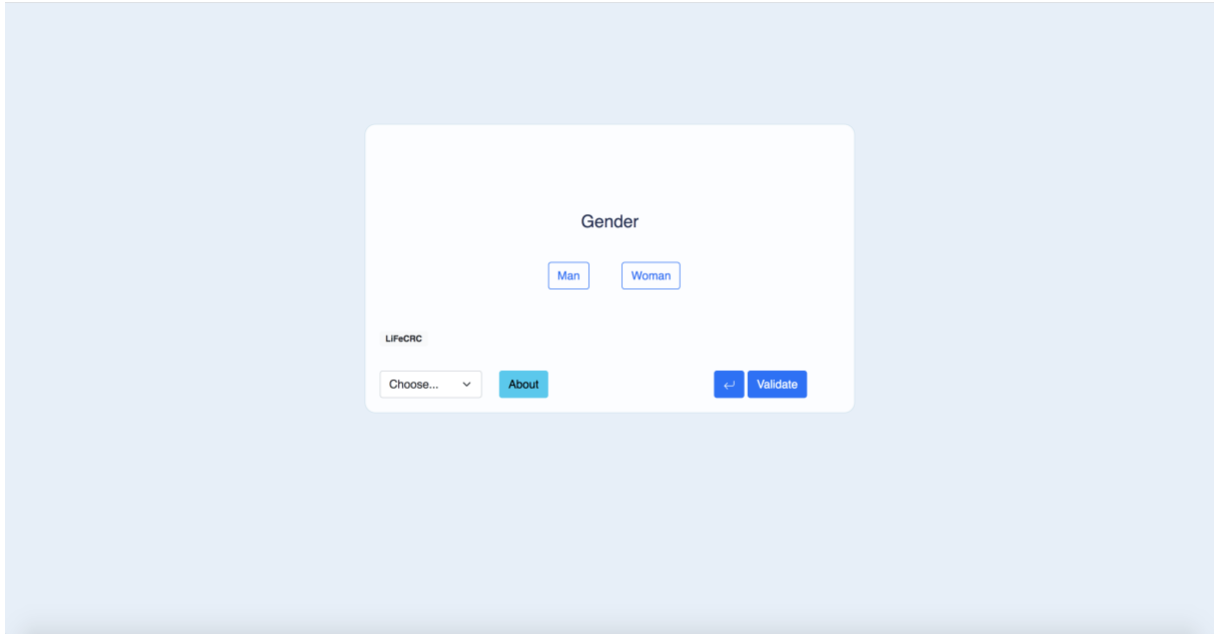
## 3 Calcul du risque

### 3.1 Réaliser 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, sur la base de 10 critères :

- Âge du patient en années
- Tour de taille (cm)
- Hauteur (cm)
- Physiquement actif (oui/non)
- Fumeur (oui/non)
- Consommation quotidienne d'alcool (oui/non)
- Apport quotidien de légumes (grammes)
- Apport quotidien de produits laitiers (grammes)
- Apport quotidien de viande transformée (grammes)
- Apport quotidien de sucres et confiseries (grammes)






Waist (cm)

81

LIFE CRC


Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a user interface for entering waist circumference. The title is "Waist (cm)". A text input field contains the value "81". Below the input is a horizontal slider with a blue dot indicating the current value. At the bottom left, there is a "LIFE CRC" label, a dropdown menu with "Choose..." and a downward arrow, a teal "About" button, a blue refresh icon, and a blue "Validate" button.

Daily alcohol consumption ?

Yes No

LIFE CRC

Choose... ▾ About  Validate

This screenshot shows a user interface for a yes/no question. The title is "Daily alcohol consumption ?". There are two buttons: "Yes" and "No". At the bottom left, there is a "LIFE CRC" label, a dropdown menu with "Choose..." and a downward arrow, a teal "About" button, a blue refresh icon, and a blue "Validate" button.

Physically active ?

LIFeCRC

Daily intake of vegetables (grammes)

LIFeCRC


Smoking ?

LIFeCRC

Daily intake of candies and sugar (grammes)

74


LIFeCRC




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, à l'aide de l'algorithme LiFeCRC. Le résultat s'affiche sur l'écran suivant :



Risk of colorectal cancer 1.0 points

5-10% risk of adenoma or advanced colorectal cancer

LiFeCRC

Choose... About  New calculation



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

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

L'estimation du risque ColonRisk s'appuie 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 de 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 de l'AUC, l'aire sous la courbe de la fonction d'efficacité opérationnelle du récepteur qui mesure la capacité du score à attribuer un risque élevé aux hommes réellement atteints d'un cancer colorectal.

Dans l'analyse multivariée de (Aleksandrova 2021), la base de données comprend 74 403 hommes et femmes, dont 4 626 hommes et femmes atteints d'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 Réaliser un calcul de risque avec le score de 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, selon 7 critères :

- Âge du patient (années)
- Sexe (homme/femme)
- Antécédents familiaux (0, 1 ou 2 ou plus)
- Une histoire familiale avant 60 ans ? (Oui Non)
- Tabac (paquets/années)
- Poids (kg)
- Hauteur (cm)

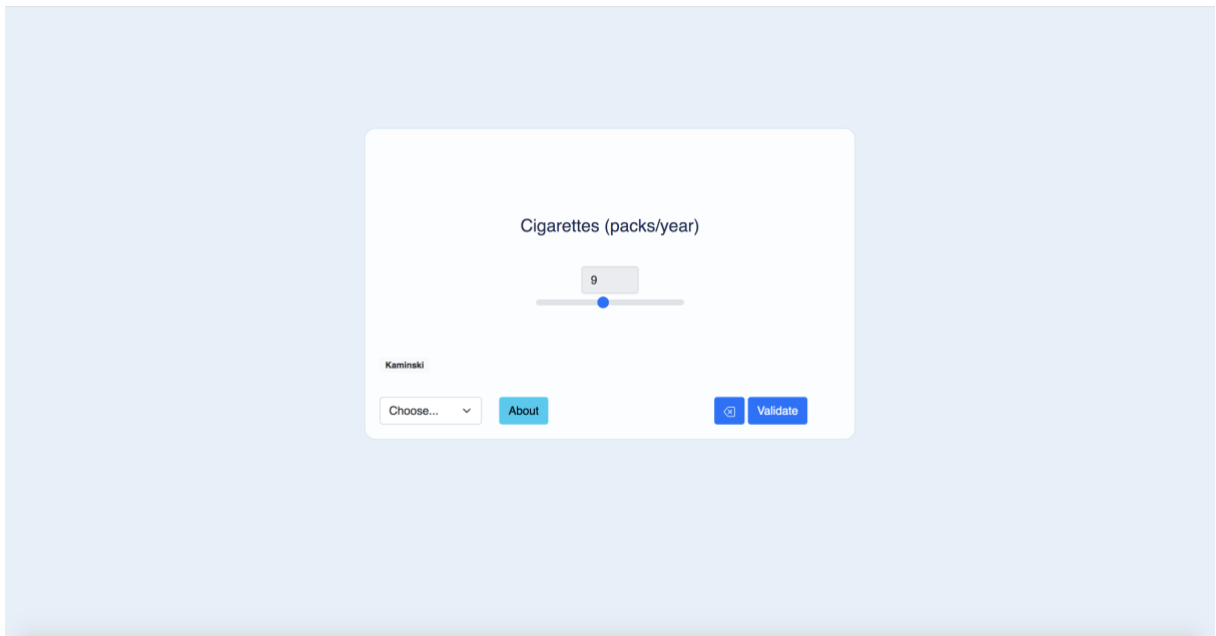
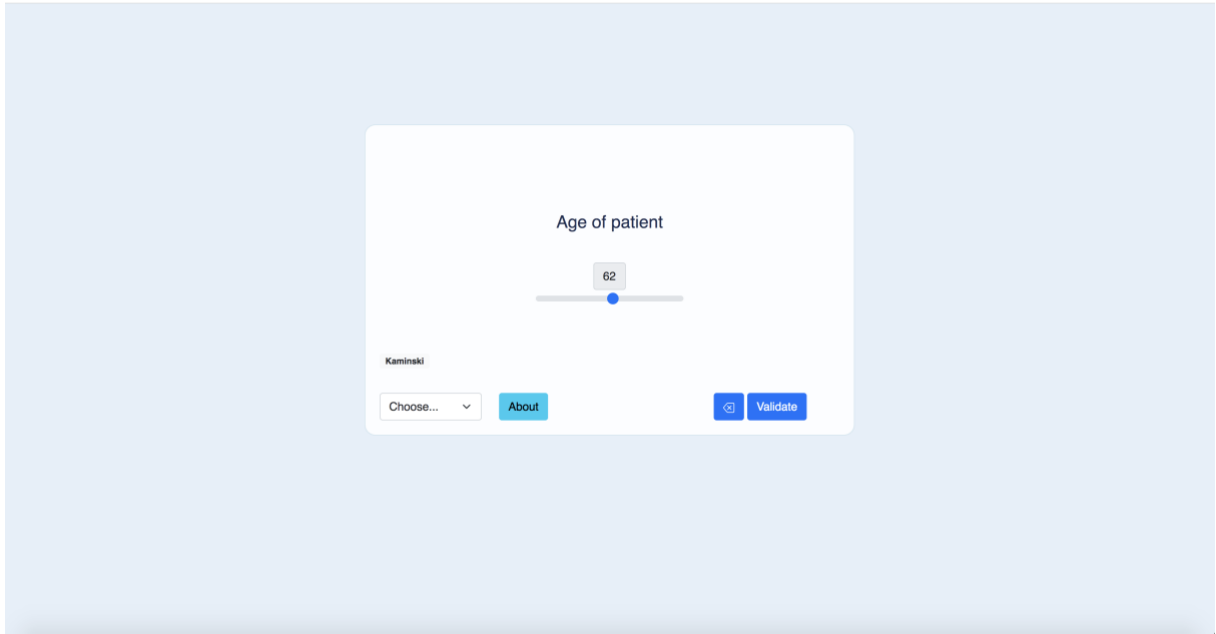
Family history ?

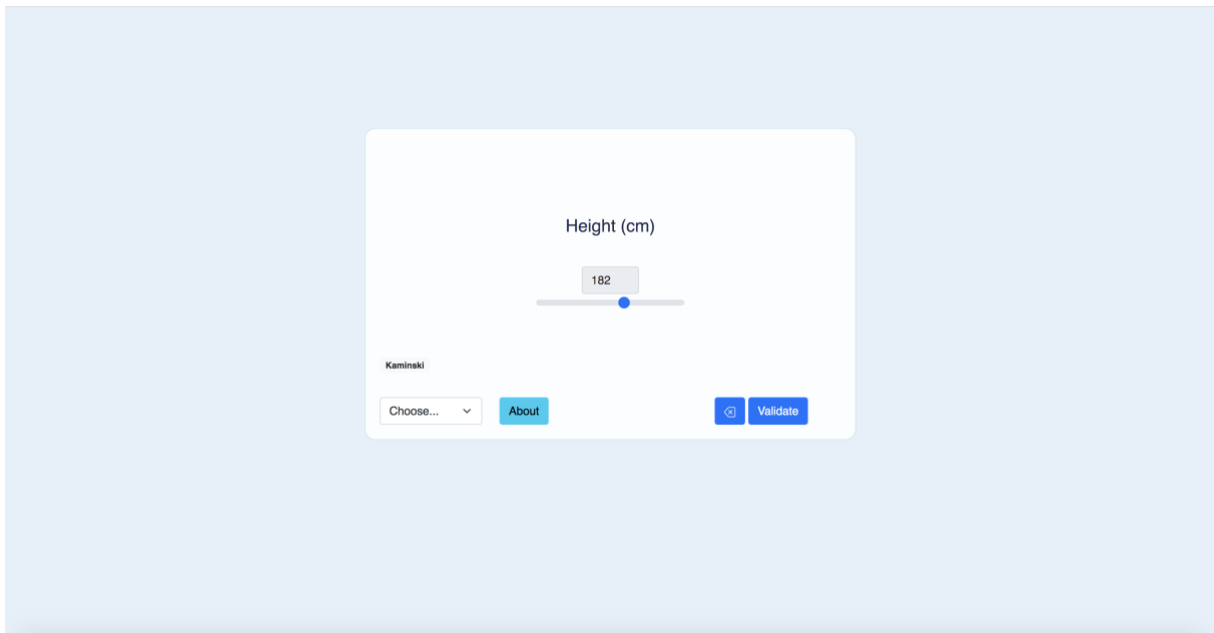
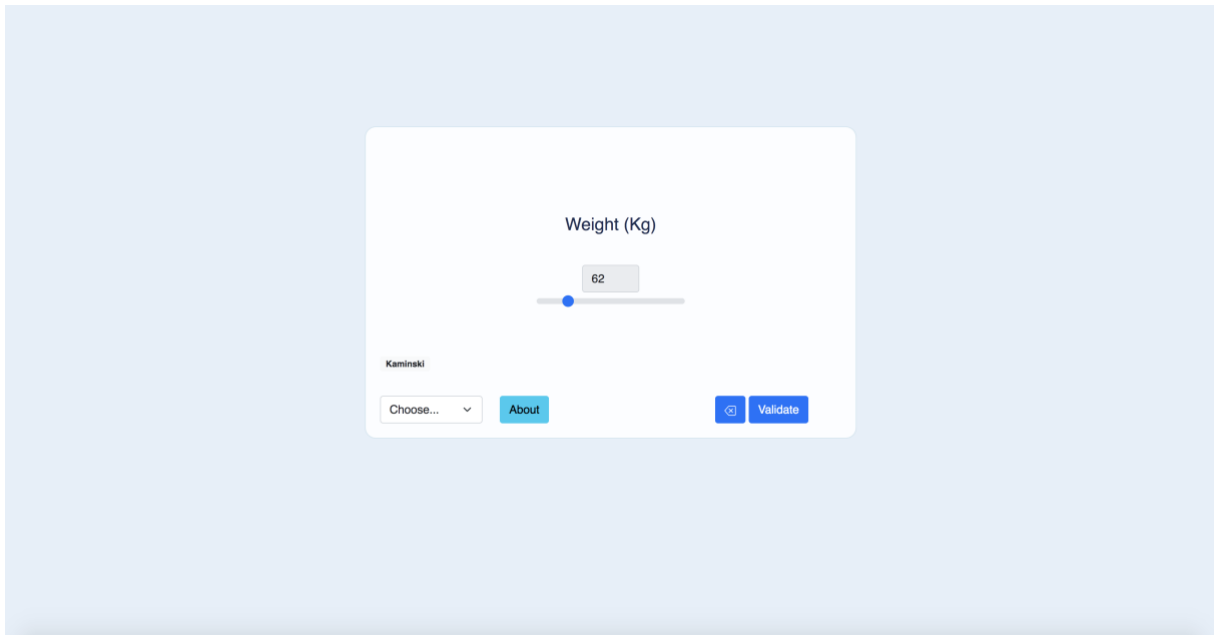
Kaminski

Gender

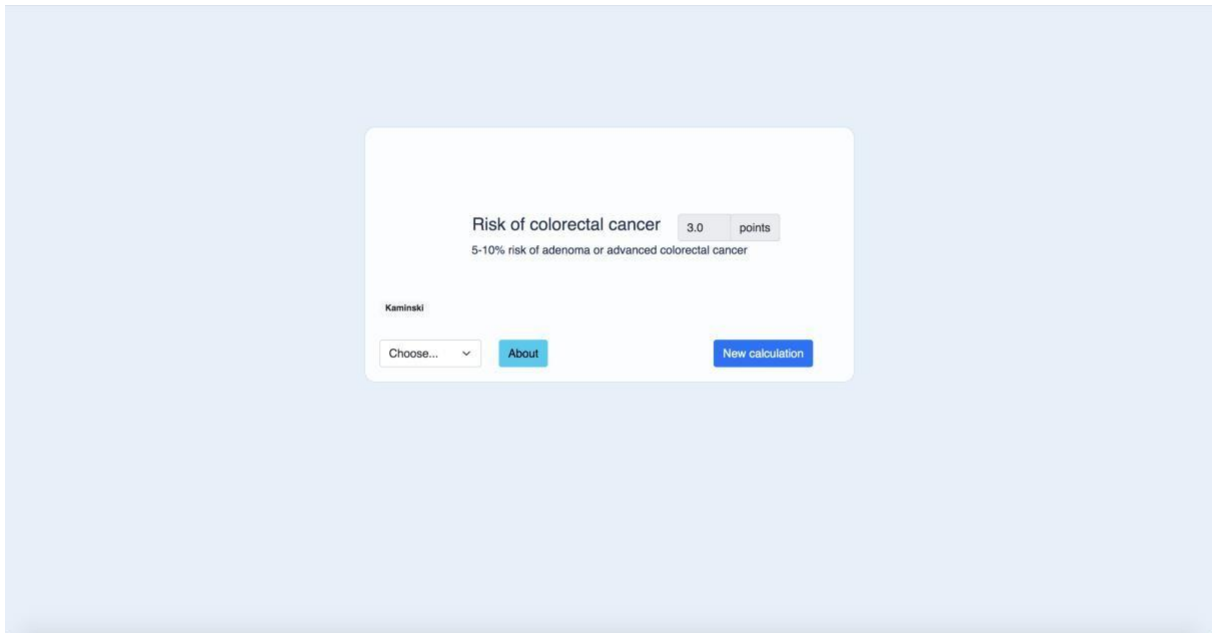
Kaminski







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



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

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

L'estimation du risque ColonRisk s'appuie sur la publication scientifique de (Kaminski 2014) qui produit une analyse multivariée sous forme de régression logistique afin d'attribuer des poids à chacun des facteurs de 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 s'exprime sous la forme d'une mesure de l'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 qui j'ai effectivement un cancer colorectal.


En analyse multivariée de (Kaminski 2014), la base de données comprend 35 918 hommes et femmes, dont 2 544 hommes et femmes atteints d'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


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


 MD


 REF ColonRisk v1.0

 SN V1.0  2021-03-09

 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

## 3.4 Rapports d'incidents

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](mailto:Quality@predilife.com) et l'Autorité Compétente locale.

## 4 Annexes

### Annexe 1 : Articles connexes

#### **Publication scientifique :**

- (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, Gioni 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 Gulpen 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.