

# LungRiskv1.0

Manuel d'utilisation

Version 3 (mai 2024)



LungRisk

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

LungRisk

# Table des matières

<b>1</b>	3
<b>1.1.</b>	3
<b>1.2.</b>	3
<b>1.3.</b>	3
<b>1.4.</b>	4
<b>1.4.1</b>	4
<b>1.4.2</b>	4
<b>1.4.3</b>	4
<b>1.4.4</b>	4
<b>1.4.5</b>	5
<b>1.4.6</b>	5
<b>1.4.7</b>	5
<b>1.5.</b>	6
<b>1.6.</b>	6
<b>1.7.</b>	6
<b>2</b>	7
<b>2.1</b>	7
<b>2.2</b>	7
<b>2.3</b>	8
<b>2.4</b>	8
<b>3</b>	8
<b>3.1</b>	8
<b>3.2</b>	14
<b>3.3</b>	15
<b>4</b>	16

**Annexe 1 : Articles connexes**

**17**

# 1 Introduction

## 1.1. À propos

L'objectif de ce document est de donner une description détaillée de l'utilisation du logiciel LungRisk 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>	LungRisk
<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>SNR</b>	FR-MF-000001863
<b>IUD de base</b>	37011265000Predirisk6D

## 1.3. Champs d'application du logiciel

Le logiciel de calcul du risque de cancer du poumon propose, pour les hommes et les femmes de la population générale, une évaluation du risque basée sur les algorithmes PLCOm2012 et PLCOall2014 utilisés par défaut (les deux formules du tableau S1 de Tammemägi 2014).

LungRisk 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 LungRisk évalue le risque instantané de cancer du poumon pour un homme ou une femme dans la population générale. Le logiciel LungRisk est destiné à fournir des informations sur le risque de cancer du poumon pour le patient.

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

### **Population cible**

Les utilisateurs du logiciel LungRisk sont des professionnels de la santé possédant des connaissances médicales en matière de risques, de dépistage et de prévention du cancer du poumon.

La population cible de LungRisk est constituée des femmes et des hommes de la population générale.

## 1.4. Risques résiduels

### 1.4.1 Contre-indications et avertissements

LungRisk 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.

### 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 du cancer du poumon.

### 1.4.3 Effets secondaires

Aucun effet secondaire à signaler, car LungRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer du poumon.

### 1.4.4 Événements indésirables

Aucun événement indésirable à signaler, car LungRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer du poumon.

### 1.4.5 Autres risques résiduels

Le risque résiduel pourrait être que le logiciel LungRisk 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 un cancer du poumon est sous-estimé par le logiciel LungRisk, cela pourrait influencer la stratégie de recommandation du médecin à l'égard de son patient.

### 1.4.6 Revendication concernant la sécurité

LungRisk 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.

LungRisk 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.

### 1.4.7 Revendication concernant la performance

Le score LungRisk 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 LungRisk 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 du poumon.

LungRisk 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 LungRisk 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 logotypes



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 du logiciel

### 2.1 Navigateurs compatibles

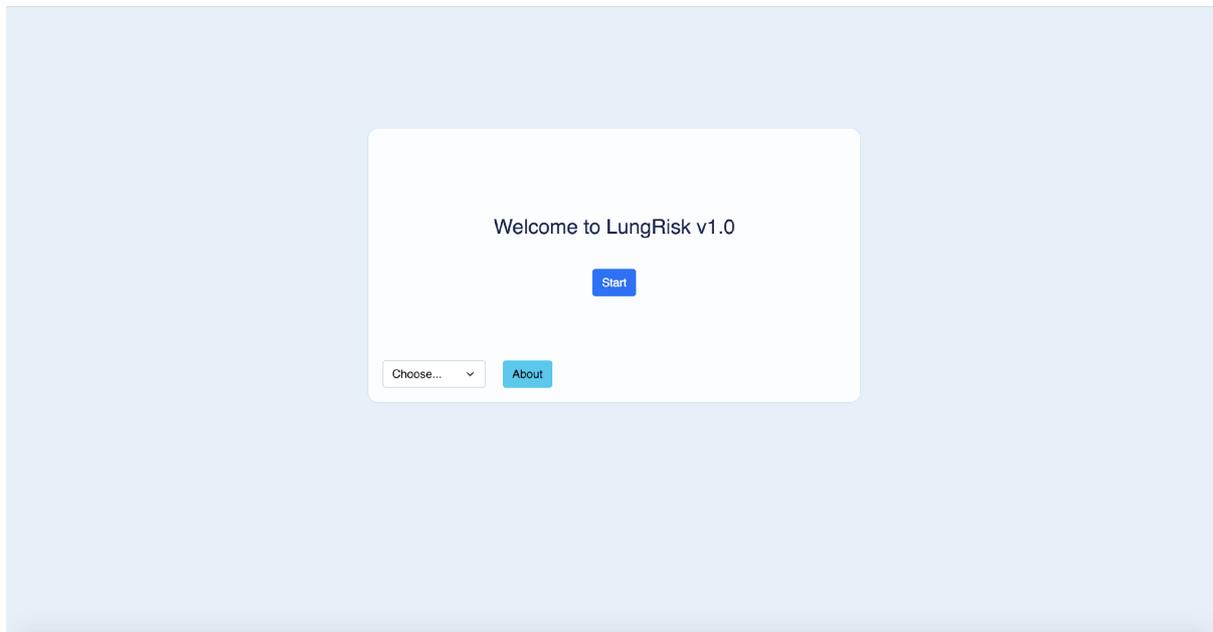
Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur la station utilisateur, il est possible d'utiliser un navigateur Internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou OS X 10.9 à 11.6 :

- 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 LungRisk 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 LungRisk.

### 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 langue.

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

## 2.4 Contactez-nous

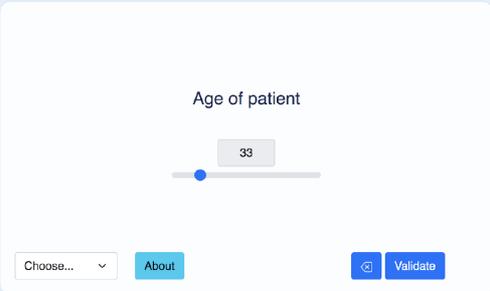
Le fabricant peut être contacté à cette adresse : [support@predilife.com](mailto:support@predilife.com).

# 3 Calcul du risque

## 3.1 Effectuer un calcul de score de risque

Le logiciel LungRisk estime le risque instantané de cancer du poumon pour un homme ou une femme selon 11 critères :

- Âge du patient (année)
- Poids (kg)
- Taille (cm)
- Niveau d'éducation
- Antécédents personnels d'emphysème bronchique (oui/non)
- Antécédents personnels de cancer du poumon (oui/non)
- Antécédents familiaux de cancer du poumon (oui/non)
- Fumeur actuel ou ancien (oui/non)
- Si fumeur ancien ou actuel, nombre de cigarettes par jour
- Que vous soyez ou non un fumeur actuel ou ancien, depuis combien de temps (années)
- Si ancien fumeur, temps écoulé depuis qu'il a arrêté (années)



The screenshot shows a web form titled "Age of patient". It features a slider control with a blue dot and a numerical input field containing the value "33". Below the slider is a dropdown menu with the text "Choose..." and a downward arrow. To the right of the dropdown are two buttons: a blue "About" button and a blue "Validate" button with a circular arrow icon.

Height of patient (cm)

182

Choose... About Validate

Weight of patient (kg)

65

Choose... About Validate

Education level

Less than high-school graduate	High-school graduate
Some training after high-school	Some college
College graduate	Postgraduate or professional degree

Choose...

Family history of lung cancer

Choose...

Personal history of lung cancer

Personal history of bronchial emphysema

The screenshot shows a form titled "Smoking status?". It features three radio buttons for "No smoker", "Former smoker", and "Current smoker". Below these are three input fields, each with a "0" value: "If yes, number of cigarettes per day", "If yes, since/for how many years", and "If a former smoker, how many years since quitting". At the bottom, there is a "Choose..." dropdown menu, an "About" button, and a "Validate" button.

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

The screenshot shows a result screen with the text "Lung cancer score 0.01%". At the bottom, there is a "Choose..." dropdown menu, an "About" button, and a "New calculation" button.



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

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

L'estimation du risque LungRisk est basée sur le score PLCOall2014 détaillé dans la publication scientifique de (Tammemägi 2014) qui produit une analyse multivariée sous forme de modèle de régression pour attribuer des poids à chacun des facteurs de risque dans le calcul de la probabilité de cancer du poumon. .

### **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'AUC, l'aire sous la courbe de fonction d'efficacité du récepteur qui mesure la capacité du score à attribuer un risque élevé aux hommes atteints d'un cancer du poumon.

Dans l'analyse de (Tammemägi 2014), l'ASC de PLCOall2014 est de 0,848 (intervalle de confiance 95 [0,833 ; 0,861]) sur une base de données de 70 540 personnes.

## **3.2 Autres informations disponibles**

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

- À ce manuel d'utilisation.
- Pour référencer des publications
- Le formulaire de signalement et de réclamation

## ABOUT

**UDI** (01)03701126500050(11)20210309(10)v1.0

**MD**

**REF** LungRisk 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

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

## 4 Appendice

### Annexe 1 : Articles connexes

#### **Publication scientifique :**

- (Tammemägi 2014) Tammemägi MC, Church TR, Hocking WG, Silvestri GA, Kvale PA, Riley TL, Commins J, Berg CD. Évaluation des risques de cancer du poumon pour dépister les anciens et jamais fumeurs : règles de dépistage appliquées aux cohortes PLCO et NLST. PLoS Med. 2 décembre 2014;11(12):e1001764. est ce que je: 10.1371/journal.pmed.1001764. Erratum dans : PLoS Med. 2015 janvier;12(1):e1001787. PMID : 25460915 ; PMCID : PMC4251899.
- (Tammemägi 2012) Tammemägi MC, Katki HA, Hocking WG, et al. Critères de sélection pour le dépistage du cancer du poumon [la correction publiée apparaît dans N Engl J Med. 25 juillet 2013;369(4):394]. N Engl J Med. 2013;368(8):728-736. est ce que je:10.1056/NEJMoa1211776