

ColonRisk V1.1.0

Manuel d'utilisation

Version 5 (Date juin 2025)

ColonRisk



Fabricant : Predilife, Institut Gustave Roussy,

39 rue Camille Desmoulins,

94805 Villejuif Cedex, France

Historique des modifications			
Version	Date	Auteurs	Description
1	05/2021	S.Phung	ColonRisk v1.0
2	09/2023	S.Phung	ColonRisk v1.0.1
3	05/2024	S.Phung	Mise à jour mineure : (ColonRisk v1.0.1)
4	06/2025	S.Phung, B.Dirattana	ColonRisk v1.1.0
5	06/2025	S.Phung, B.Dirattana	ColonRisk v1.1.0a

Table des matières

<i>I. Description du logiciel</i>	<i>4</i>
1. Objectif	4
2. Disponibilité de la documentation	4
3. Glossaire des symboles	4
4. Identification du fabricant et du produit	5
5. Portée du logiciel	6
a. Indications d'utilisation	6
b. Utilisateurs prévus	6
c. Population cible prévue	7
6. Risques résiduels	7
a. Limitation	7
b. Contre-indication	8
c. Avertissement	8
d. Précaution	9
e. Effets secondaires	9
f. Effets indésirables	9
7. Risques résiduels liés à la cybersécurité	9
a. Limites	10
c. Précautions	11
8. Revendication concernant la sécurité	11
9. Revendication concernant la performance	12
10. Marquage CE	13
11. Formation des utilisateurs	13
12. Étiquetage	13
13. Rapport d'incident	13
14. Validation du modèle de risque :	14
15. Contact	16
<i>II. Accès au logiciel et environnement</i>	<i>17</i>
1. Configuration initiale	17
2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles	17
3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)	18
4. Logiciels tiers	18
5. Démarrer une nouvelle session	18
<i>III. Utilisation du logiciel ColonRisk</i>	<i>19</i>
1. Principes généraux pour la saisie des données	19
2. Sélection du modèle de score de risque	19
3. Questionnaire Kaminski	20
a. Indications et population cible	20
b. Saisie des données pour l' de Kaminski	20
c. Lancement du calcul	21
d. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données	21
e. Calcul du score de risque : Kaminski	22

f. Interprétation des résultats du score	22
4. Questionnaire LiFeCRC	23
a. Indications et population cible	23
b. Saisie des données pour LiFeCRC	23
c. Lancement du calcul	24
d. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données	24
e. Calcul du score de risque : LiFeCRC	25
f. Interprétation du score	25
IV. Maintenance	26
1. Mises à jour de sécurité et correctifs	26
2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités	26
3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)	27
4. Utilisation du mode de sécurité intégrée	27
5. Informations sur la journalisation	27
V. Annexe : Publications scientifiques connexes	28
 Tableau des figures :	
Figure 1 : Interface du questionnaire Kaminski	19
Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie des données	20
Figure 3 : Exemple de résultat	21
Figure 4 : Interface du questionnaire LiFeCRC score	22
Figure 5 : Exemple d'erreur de saisie	23
Figure 6 : Exemple de résultat	24

I. Description du logiciel

1. Objectif

L'objectif de ce document est de fournir une description détaillée de l'utilisation du logiciel ColonRisk v1.1.0. Il est recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le logiciel ColonRisk.

2. Disponibilité de la documentation

Une version électronique du manuel d'utilisation ColonRisk est disponible sur le site Web de Predilife (www.predilife.com) au format PDF. L'utilisateur peut demander le manuel au format papier en envoyant un e-mail à support@predilife.com, et Predilife s'engage à le fournir dans un délai maximum de 7 jours calendaires.

3. Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans la documentation du produit ou sur l'étiquette de l'appareil :

	Identification unique de l'appareil	Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant	Nom et adresse du fabricant
	Numéro de catalogue	Indique la référence du logiciel
	Numéro de version du logiciel	Indique le numéro de version du logiciel
	Indicateur des instructions d'utilisation électroniques	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique. Dans le cas d'un mode d'emploi électronique, la consultation sera indiquée à côté de ce symbole

	Marquage CE	Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'Union européenne.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Symbole d'avertissement	Indique un avertissement de sécurité lors de l'utilisation du logiciel.

4. Identification du fabricant et du produit

Nom du produit : ColonRisk

Coordonnées du fabricant :

Predilife

39 rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (siège social)

343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (site opérationnel)

SRN : FR-MF-000001863

UDI de base : 37011265000Predirisk6D

5. Portée du logiciel

Le logiciel ColonRisk fournit aux professionnels de santé des informations sur les profils de risque de cancer du côlon chez les hommes et les femmes afin de personnaliser la prévention, d'adapter les stratégies de dépistage et d'encourager la détection précoce de la maladie. Il s'appuie sur deux modèles de risque scientifiquement validés :

- Le score Kaminski
- Le score LiFeCRC

Le logiciel ColonRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic.

a. Indications d'utilisation

Le logiciel ColonRisk est conçu pour fournir des informations sur les profils de risque de cancer du côlon chez les femmes et les hommes afin d'aider les professionnels de santé dans le suivi de leurs patients.

ColonRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant aux professionnels de santé d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

Il intègre deux modèles de risque distincts et validés : LiFeCRC et Kaminski, qui fournissent des résultats complémentaires :

- Le modèle LiFeCRC calcule le risque absolu sur 10 ans de développer un cancer colorectal. Il est basé sur des variables liées au mode de vie et fournit un risque personnalisé sous forme de pourcentage indiquant le niveau de risque du patient.
- Le modèle Kaminski calcule la probabilité de détecter une néoplasie colorectale avancée. Basé sur des facteurs de risque cliniques et familiaux simples, il fournit un résultat catégorique correspondant à l'un des trois niveaux de risque prédéfinis :
 - Score 0,1 ou 2 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $\leq 5\%$
 - Score 3 ou 4 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $5 \leq 10\%$
 - Score 5, 6, 7 ou 8 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $10-20\%$

b. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du logiciel ColonRisk sont limités aux professionnels de santé ayant des connaissances médicales sur le cancer colorectal, afin de les aider à communiquer et à discuter du risque de cancer colorectal avec leurs patients.

c. Population cible prévue

La population cible visée diffère selon le score de risque utilisé :

- Score de Kaminski :
 - Patients asymptomatiques âgés de 50 à 66 ans (ou ≥ 40 ans avec antécédents familiaux de tout type de cancer).
 - Critères d'exclusion : antécédents personnels de cancer colorectal, coloscopie récente, polypes non réséqués, syndromes de Lynch, maladie inflammatoire chronique de l'intestin.
- Score LiFeCRC :
 - Adultes âgés de 19 à 70 ans sans antécédents de cancer, d'accident vasculaire cérébral, de crise cardiaque ou de diabète.

- Critères d'exclusion : données manquantes sur les facteurs liés au mode de vie, données extrêmes (sexe, mesures anthropométriques, mode de vie et données alimentaires).

6. Risques résiduels

L'utilisation prévue du logiciel ColonRisk ne présente aucun risque résiduel lié au dispositif pour son utilisateur direct (professionnels de santé) ou pour le patient. Cependant, certains risques résiduels associés à son utilisation sont mentionnés ci-dessous, accompagnés de recommandations.

a. Limitation

ColonRisk est un logiciel permettant de calculer un score de prédiction du risque de cancer colorectal et non un outil de diagnostic.

Il fournit des informations supplémentaires pour aider le professionnel de santé à évaluer le risque de cancer colorectal et à adapter les examens de dépistage à chaque patient.

Le logiciel ne remplace en aucun cas un test de dépistage.

b. Contre-indication

ColonRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un 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.

- Les patients suivants ne peuvent pas utiliser le logiciel ColonRisk :
 - Les femmes et les hommes présentant des symptômes de cancer colorectal
- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque de Kaminski :
 - Les femmes et les hommes présentant des symptômes de cancer colorectal
 - Les patients atteints de maladies génétiques héréditaires du côlon (syndrome de Lynch)
 - Les patients ayant subi une coloscopie au cours des 10 dernières années
 - Les femmes et les hommes âgés de moins de 50 ans et de plus de 66 ans
 - Les femmes et les hommes de moins de 40 ans ayant des antécédents familiaux de tout type de cancer

- Les patients suivants ne sont pas éligibles au score de risque LiFeCRC :
 - Les femmes et les hommes présentant des symptômes de cancer colorectal
 - Les femmes et les hommes âgés de moins de 19 ans et de plus de 70 ans
 - Les patients présentant des comorbidités majeures (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, cancer actif, diabète non contrôlé).

c. Avertissement

Le logiciel doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé ayant une formation scientifique et des connaissances médicales dans le domaine du cancer colorectal et de sa prévention.

Le logiciel pourrait sous-estimer le risque réel de certains patients, ce qui pourrait influencer les recommandations médicales et priver certains patients d'un dépistage amélioré.

Les données ou informations fournies par le logiciel ne doivent pas être considérées comme des recommandations pour le patient ; il incombe au professionnel de santé de formuler des recommandations personnalisées à ses patients.

Un calcul incorrect du risque peut résulter de données d'entrée inexactes ou d'erreurs de calcul. Les risques techniques, notamment les inexactitudes de calcul ou l'inaccessibilité du système en raison de problèmes techniques, ont été atténués dans la mesure du possible.

Le logiciel est un outil d'évaluation des risques et ne doit en aucun cas se substituer à une consultation médicale ou à un diagnostic posé par un professionnel de santé.

Bien que l'évaluation des risques soit précise, il s'agit d'un calcul statistique basé sur un traitement algorithmique qui ne permet pas de déterminer avec exactitude la probabilité qu'une femme ou un homme développe un cancer colorectal.

Les résultats du logiciel ColonRisk doivent être interprétés par un professionnel de santé dans le contexte des antécédents cliniques et familiaux complets du patient. Les décisions concernant le dépistage du cancer colorectal et les pratiques de prévention ne doivent pas être fondées uniquement sur les résultats du test ColonRisk d'un patient.

d. Précaution

Les professionnels de santé qui utilisent ColonRisk doivent suivre une formation spécifique afin de garantir une utilisation correcte du logiciel et une interprétation correcte des résultats.

Il est essentiel d'expliquer clairement aux patients que le score fourni n'est pas un diagnostic, mais une évaluation du risque qui peut être utilisée pour adapter le suivi.

e. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires à signaler, car ColonRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer colorectal.

f. Effets indésirables

Commercialisé depuis 2021, aucun événement indésirable n'a été signalé. ColonRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un cancer colorectal.

7. Risques résiduels liés à la cybersécurité

ColonRisk a été développé selon des processus validés et conformes, déployé sur des serveurs conçus pour héberger des applications de santé en ligne, et utilise des protocoles de communication standardisés et sécurisés. Malgré ces mesures de sécurité, certaines vulnérabilités peuvent encore exister, en fonction de l'environnement dans lequel le logiciel est utilisé et de l'évolution des menaces. L'utilisateur est invité à lire les avertissements, précautions et limitations dans les paragraphes suivants.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de suspicion de violation de la sécurité, l'utilisateur doit contacter sans délai l'équipe support (voir la section Contact).

a. Limites

Bien que ColonRisk intègre des mesures de sécurité robustes, certaines contraintes techniques et opérationnelles existent. Par exemple, le logiciel :

- Nécessite une connexion Internet active pour la synchronisation des données et ne prend pas en charge l'utilisation hors ligne ;
- est destiné à être utilisé uniquement sur des appareils autorisés et sécurisés ; il n'a pas été testé sur des appareils jailbreakés ou rootés ;
- Suit les protocoles standard de l'industrie, mais n'est pas conçu pour détecter ou prévenir tous les types de cyberattaques.

Les utilisateurs doivent mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires telles que des pare-feu, des systèmes de détection d'intrusion et des audits réguliers du système afin de mieux protéger celui-ci.

b. Avertissement

ColonRisk ne doit pas être installé sur des systèmes d'exploitation ou des plateformes qui ne répondent pas aux exigences minimales de sécurité, car cela pourrait exposer l'appareil à des risques non maîtrisés. De plus :

- L'utilisation du logiciel dans des environnements ne disposant pas d'une sécurité informatique adéquate (par exemple, absence de pare-feu, d'antivirus ou de procédures de mise à jour régulières) est fortement déconseillée ;
- Il est strictement interdit de désactiver, de modifier ou de contourner les fonctionnalités de sécurité intégrées (telles que l'authentification par mot de passe, la déconnexion automatique et l'authentification multifactorielle), car cela augmente le risque d'accès non autorisé et de compromission du système ;
- Les utilisateurs doivent rester vigilants face à tout comportement anormal, tel que des pop-ups inattendues, des performances lentes, une activité réseau suspecte ou des messages d'erreur inhabituels, et les signaler immédiatement à l'équipe support (voir la section Contact).

c. Précautions

Afin de minimiser les risques liés à la cybersécurité, les utilisateurs doivent prendre les précautions suivantes :

- S'assurer que les paramètres de sécurité du système d'exploitation et du réseau (pare-feu, logiciels antivirus, outils de détection des logiciels malveillants) sont configurés conformément aux meilleures pratiques, y compris les mises à jour régulières du système d'exploitation et des applications critiques ;
- Vérifier que leur appareil est connecté au réseau sécurisé désigné (vérifier que l'URL utilise le protocole HTTPS) avant de se connecter ;
- Utiliser des mots de passe robustes et complexes et garder leurs identifiants confidentiels ;
- Suivre les protocoles établis, y compris les procédures régulières de sauvegarde et de restauration des données, afin d'assurer la continuité des activités ;
- Seul le personnel formé et autorisé doit avoir accès au système. L'utilisateur doit contacter rapidement le support technique s'il rencontre des problèmes, tels que des erreurs de connexion ou des violations présumées (voir la section Contact).

8. Revendication concernant la sécurité

La sécurité du logiciel ColonRisk a été démontrée par une analyse systématique des risques, qui n'a révélé aucun risque critique non contrôlé. Des mesures de réduction des risques garantissent une utilisation sûre. Des études cliniques menées sur des cohortes internationales valident la robustesse du modèle de calcul, sans impact direct sur la santé immédiate des patients.

La surveillance post-commercialisation n'a signalé aucun incident lié à l'utilisation du dispositif, ce qui confirme la conformité aux exigences de sécurité.

ColonRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un 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.

Au vu de l'étude de la littérature scientifique concernant l'utilisation des scores de risque, il n'existe aucun rapport de vigilance concernant la sécurité de l'utilisation de ces scores dans les populations étudiées.

ColonRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant au médecin d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

9. Revendication concernant la performance

ColonRisk intègre deux modèles de risque complémentaires pour fournir une évaluation individualisée du risque colorectal :

- Le modèle LiFeCRC, basé sur une régression multivariée de Cox, estime le risque individuel de développer un cancer colorectal sur 10 ans. Les performances du modèle sont évaluées à l'aide de mesures de discrimination et d'étalonnage.

Dans l'analyse multivariée réalisée par Aleksandrova et al. (2021), l'ensemble de données comprenait 74 403 hommes et femmes, dont 981 ont reçu un diagnostic de cancer colorectal, confirmé par coloscopie et biopsie. Sur la base d'une validation interne, le score a atteint une AUC de 0,71 lorsque toutes les variables étaient disponibles.

- Le modèle Kaminski repose sur une analyse multivariée qui attribue un poids spécifique à chaque facteur de risque afin d'estimer la probabilité d'une néoplasie colorectale

avancée.

Le score obtenu permet de classer les patients en trois catégories :

- Score 0,1 ou 2 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $\leq 5\%$
- Score 3 ou 4 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $5 \leq 10\%$
- Score 5, 6, 7 ou 8 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : 10-20 %

Cette stratification permet d'optimiser le dépistage du cancer colorectal en identifiant les personnes qui devraient être prioritaires pour une coloscopie.

- Dans l'analyse multivariée réalisée par Kaminski et al. (2014), l'ensemble de données comprenait 35 918 hommes et femmes, parmi lesquels 2 544 ont reçu un diagnostic de néoplasie colorectale avancée, confirmé par coloscopie et biopsie. Le score a atteint une AUC de 0,62 sur la base d'une validation interne lorsque toutes les variables étaient disponibles. L'étalonnage était excellent, avec une valeur de 1,0 (intervalle de confiance à 95 % : [0,95-1,06]).

10. Marquage CE

Le logiciel ColonRisk, développé par Predilife, a obtenu le marquage CE en 2021 (dispositif médical de classe I) en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le logiciel ColonRisk a été développé conformément à la norme EN 62304/A1:2018, qui définit les processus du cycle de vie des logiciels pour dispositifs médicaux.

Des activités de vérification et de validation ont été menées conformément aux procédures internes de test des logiciels de Predilife afin de garantir que le logiciel répond aux exigences spécifiées. Une analyse des risques a été réalisée conformément à la norme EN ISO 14971.

11. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel ColonRisk doivent avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à l'utilisateur du logiciel, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

12. Étiquetage

L'étiquette contient :

- La version UDI et le pictogramme associé,

- Le pictogramme du dispositif médical,
- Le numéro de catalogue et le pictogramme associé,
- Le numéro de version du logiciel et le pictogramme associé,
- La date de fabrication et le pictogramme associé,
- Le nom et l'adresse du fabricant et le pictogramme associé,
- Le lien vers le manuel d'utilisation et le pictogramme associé,
- Le pictogramme du marquage CE et le pictogramme associé avec le numéro de référence de l'organisme notifié.

13. Rapport d'incident

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical doit être signalé au correspondant vigilance de Predilife à l'adresse e-mail suivante : quality@predilife.com et à l'autorité locale compétente.

14. Validation du modèle de risque :

- Kaminski

Le score de Kaminski est un modèle de risque clinique développé et validé en interne pour estimer la probabilité de détecter une néoplasie colorectale avancée (NCA) lors d'une coloscopie de dépistage chez des individus caucasiens asymptomatiques âgés de 40 à 66 ans.

Le modèle a été élaboré à partir des données recueillies dans le cadre du programme national polonais de dépistage du cancer colorectal, basé sur la coloscopie.

L'ensemble de développement comprenait 35 918 individus ayant bénéficié d'un dépistage dans 73 centres à travers la Pologne, en 2007. Les participants étaient âgés de 50 à 66 ans (ou ≥ 40 ans en cas d'antécédents familiaux positifs de cancer) et avaient complété un questionnaire épidémiologique standardisé.

Les patients ayant déjà subi une coloscopie, présentant un syndrome génétique connu (par exemple : syndrome de Lynch) ou une maladie inflammatoire de l'intestin ont été exclus.

Le critère de jugement principal était la présence histologiquement confirmée d'une néoplasie avancée, définie comme un adénome ≥ 10 mm, une dysplasie de haut grade, des caractères vilieux, ou un cancer colorectal.

Extension du modèle de Kaminski à la population européenne

Bien qu'il ait été initialement développé à partir de données de dépistage polonaises, le modèle de Kaminski est considéré comme applicable à l'ensemble de la population européenne pour les raisons suivantes :

- Le Peng et al. (2018) ont mené une étude comparative évaluant les performances de plusieurs modèles de prédiction des risques de néoplasie colorectale avancée, dont le modèle Kaminski. L'étude a intégré des données provenant de populations nord-américaines (États-Unis et Canada) et polonaises, où les principaux facteurs de risque (âge, sexe, antécédents familiaux, tabagisme, IMC) correspondaient à ceux utilisés dans le modèle de Kaminski. Les résultats ont montré des performances discriminatoires cohérentes : AUC = 0,64 pour la cohorte canadienne, 0,63 pour la cohorte américaine et 0,62 pour la cohorte polonaise.
- Dans une revue systématique ultérieure, Le Peng et al. (2019) ont évalué les performances de 17 modèles prédictifs, dont le modèle de Kaminski, pour évaluer le risque de néoplasie avancée dans le dépistage du cancer colorectal. La revue comprenait deux cohortes allemandes majeures : l'étude KolosSal (n = 16 195) et l'étude BLITZ (n = 7 444), toutes deux menées dans le cadre d'un programme national de dépistage par coloscopie. Le modèle de Kaminski s'est classé parmi les outils les plus performants, avec des AUC de 0,61 dans la cohorte KolosSal et de 0,60 dans la cohorte BLITZ.
- Vitellius et al. (2021) ont comparé trois scores de risque — le score Betés (n = 10 161), le score HLI (n = 8 647) et le score Kaminski (n = 10 848) — dans le cadre d'un programme français de dépistage du cancer colorectal impliquant des personnes asymptomatiques. Le modèle Kaminski a atteint une AUC de 0,65, confirmant sa fiabilité dans une cohorte européenne indépendante présentant des caractéristiques démographiques et des habitudes de vie similaires à celles d' . En outre, la Société française d'endoscopie digestive (SFED) a officiellement recommandé l'utilisation du score Kaminski pour identifier les personnes à risque moyen ou élevé sur la base de facteurs cliniques facilement disponibles (âge, sexe, antécédents familiaux, tabagisme) et l'a intégré dans les directives nationales de prévention du cancer colorectal.

- Indicateur de performance

Indicateur de performance	Valeur	Pays	Source
Aire sous la courbe ROC (AUC)	0,64	Canada	Arlinda Ruco, David Stock et al. (2015)
	0,63	États-Unis	Brent Murchie, Kanwarpreet Tandon et al. (2017)
	Cohorte KolosSal : 0,61 Cohorte BLITZ : 0,60	Allemagne	Lepeng et al. (2019)
	0,65	France	Vitellius et al. (2021)
	0,62	Pologne	Kaminski et al. (2014)

Dans l'ensemble, ces résultats démontrent que le score de Kaminski est fiable pour diverses populations, notamment en Pologne, en Allemagne, en France, aux États-Unis et au Canada, ce qui confirme son applicabilité dans tous les pays occidentaux, y compris en Europe.

- LiFeCRC

Le LiFeCRC (modèle basé sur le mode de vie pour le cancer colorectal) est un modèle de prédiction du risque basé sur le temps écoulé jusqu'à l'événement, développé et validé en externe pour estimer le risque sur 10 ans de cancer colorectal incident chez les adultes européens asymptomatiques, sur la base de facteurs modifiables liés au mode de vie.

Le modèle a été dérivé de la cohorte EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition), qui comprenait 521 324 participants provenant de 23 centres dans 10 pays européens. Après avoir appliqué des critères d'exclusion stricts (par exemple : cancer prévalent, diabète, maladies cardiovasculaires, données manquantes, valeurs extrêmes), la cohorte finale dérivée comprenait 255 482 participants, avec une cohorte de validation de 74 403 participants provenant de cinq centres EPIC supplémentaires.

Le critère d'évaluation principal était l'incidence du cancer colorectal, identifiée grâce aux registres nationaux du cancer et au suivi des dossiers médicaux sur une période médiane de 15 ans. Les prédicteurs ont été sélectionnés à l'aide d'une régression de Cox pénalisée par un réseau élastique, soutenue par une analyse de forêt de survie aléatoire (RSF) afin d'en garantir la robustesse.

15. Contact

Pour toute autre question, demande d'assistance technique ou signalement d'un problème lié à l'utilisation du logiciel ColonRisk, il est recommandé de contacter l'équipe support de Predilife à l'adresse suivante : support@predilife.com

L'équipe support est disponible pour répondre aux demandes concernant l'installation, l'utilisation, la maintenance ou la mise à jour du logiciel, ainsi que pour le traitement des incidents ou anomalies constatés.

II. Accès au logiciel et environnement

1. Configuration initiale

Le logiciel ColonRisk est un dispositif médical qui estime le risque de développer un cancer colorectal sur la base des données saisies (facteurs de risque). Il est fourni sous la forme d'une API conçue pour être intégrée dans le système informatique existant des professionnels de santé (DME, logiciel clinique, etc.). Cette API comprend une interface graphique intégrée qui permet aux professionnels de santé de saisir les facteurs de risque pertinents et de consulter le score de risque calculé, ainsi que les messages d'erreur éventuels, directement dans leur flux de travail habituel. Cette configuration garantit une intégration transparente dans les flux de travail cliniques existants, réduisant ainsi le risque d'erreurs de saisie et d'interprétation erronée des données.

2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles

Le logiciel fonctionne comme une solution SaaS basée sur le cloud. Pour utiliser l'application et accéder à son interface utilisateur sur un poste de travail, l'utilisateur doit s'assurer que l'environnement répond aux exigences suivantes :

- Système d'exploitation : le poste de travail doit être équipé de Windows 10 ou d'une version ultérieure, ou de macOS version 11 ou une version ultérieure.
- Navigateur Web : Un navigateur Web à jour est requis. Les navigateurs suivants sont pris en charge :
 - o Mozilla Firefox version 96 ou supérieure
 - o Google Chrome version 107 ou supérieure
 - o Microsoft Edge version 107 ou supérieure
 - o Apple Safari 16 ou supérieur
- Exigences réseau : une connexion Internet stable et sécurisée est recommandée pour garantir des performances optimales et un accès aux dernières mises à jour.

Ces spécifications garantissent le fonctionnement fiable du logiciel dans un environnement sécurisé et compatible. Lorsque l'interface utilisateur graphique du questionnaire de collecte de données est intégrée à une plateforme tierce, l'intégrateur peut spécifier une liste d'exigences plus restrictive, y compris une liste de navigateurs Web, pour sa plateforme.

Pour toute question supplémentaire concernant la compatibilité du système ou les exigences techniques supplémentaires, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)

Le logiciel étant une solution SaaS basée sur le cloud, toutes les fonctionnalités de sécurité sont pré configurées et gérées côté serveur. Il n'est pas nécessaire de régler manuellement les paramètres de sécurité. Le système utilise automatiquement des mesures de sécurité conformes aux normes de l'industrie, telles que le protocole HTTPS, l'authentification sécurisée et le cryptage des données, afin de protéger les données échangées.

4. Logiciels tiers

Pour utiliser efficacement le logiciel, il est essentiel que certains composants logiciels tiers soient installés et répondent à des critères spécifiques. Les utilisateurs doivent accéder à l'application via un navigateur Web pris en charge qui respecte les normes de sécurité et de compatibilité. En outre, le système d'exploitation et le logiciel antivirus de la station de travail doivent être entretenus et mis à jour régulièrement. L'utilisateur est invité à se

reporter à la section dédiée pour connaître les versions minimales requises des navigateurs et des systèmes d'exploitation.

Pour l'intégration avec l'API, merci de se reporter à la documentation d'intégration, disponible sur demande auprès de l'équipe support (voir la section Contact).

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que ces composants tiers sont correctement configurés et régulièrement mis à jour. Cela inclut la mise en œuvre de mesures de sécurité supplémentaires telles que des règles de pare-feu (en veillant à autoriser le port dédié et l'URL dans la liste blanche), des protocoles d'authentification robustes, la segmentation du réseau et la protection des terminaux. Ensemble, ces mesures contribuent à protéger l'environnement informatique global et à garantir un accès sûr et fiable au logiciel.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de compatibilité avec des logiciels tiers, merci de contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

5. Démarrer une nouvelle session

L'accès à la fonctionnalité ColonRisk est généralement contrôlé via la session utilisateur du logiciel clinique hôte. Il convient de s'assurer que la connexion au système hôte est active avant toute utilisation des composants ColonRisk. Les politiques de l'établissement concernant la gestion des sessions doivent être respectées, notamment la déconnexion ou le verrouillage du poste de travail en cas d'absence.

III. Utilisation du logiciel ColonRisk

1. Principes généraux pour la saisie des données

La précision du score de risque colorectal dépend fortement de la qualité des données saisies.

- **Exactitude et exhaustivité** : l'utilisateur doit s'assurer que toutes les informations sur le patient saisies dans le formulaire ColonRisk sont exactes, à jour et aussi complètes que possible. Des données manquantes ou incorrectes peuvent conduire à une estimation du risque peu fiable.
- **Unités** : l'utilisateur doit prêter une attention particulière aux unités spécifiées pour chaque paramètre (par exemple, kg pour le poids, cm pour la taille). L'utilisation d'unités incorrectes entraînera des calculs erronés.

- Données préremplies : l'application hôte peut préremplir certains champs du formulaire (par exemple, l'âge et le sexe à partir du dossier du patient). L'utilisateur doit toujours vérifier l'exactitude des données pré remplies avant de procéder au calcul.
- Champs verrouillés : certains champs pré remplis peuvent être verrouillés (non modifiables) selon la configuration de l'application hôte. Si l'utilisateur identifie une erreur dans un champ verrouillé, il devra la corriger dans la section des données principales du patient de l'application hôte avant d'utiliser le calculateur ColonRisk.

2. Sélection du modèle de score de risque

Si l'application hôte le permet, l'utilisateur doit sélectionner le modèle de score de risque souhaité (Kaminski ou LieCRC), généralement via un menu déroulant ou des onglets. L'utilisateur doit choisir le modèle le plus approprié au profil clinique du patient et aux données disponibles, en tenant compte des indications pour chaque score (voir les descriptions détaillées ci-dessous).

3. Questionnaire Kaminski

a. Indications et population cible

Le logiciel ColonRisk évalue le risque d'un homme ou d'une femme issu de la population générale de développer un cancer colorectal. Il intègre un modèle de risque validé : le modèle de risque Kaminski.

Le modèle Kaminski estime la probabilité de détecter une néoplasie colorectale avancée. Sur la base de facteurs de risque cliniques et familiaux simples, il fournit un résultat catégorique correspondant à l'un des trois niveaux de risque prédéfinis :

- Risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $\leq 5\%$
- Risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $5 \leq 10\%$
- Risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : 10-20 %

Généralement pour les adultes âgés de 50 à plus de 66 ans, sans symptôme de cancer colorectal, sans maladie génétique héréditaire du côlon et n'ayant pas subi de coloscopie au cours des 10 dernières années

b. Saisie des données pour le score de risque Kaminski

L'utilisateur doit fournir les informations suivantes dans le questionnaire :

- Âge du patient (en années)
- Sexe (homme ou femme)
- Antécédents familiaux de cancer au premier degré
- Antécédents familiaux au premier degré de cancer colorectal (0, 1 ou 2 ou plus)
- Antécédents familiaux avant l'âge de 60 ans ? (oui ou non ; uniquement si antécédents familiaux = 1)
- Tabac (paquets/années)
- Poids (kg)
- Taille (cm)

Score Kaminski

Âge (années)	50
Genre	Homme
Antécédent tout type de cancer ?	Non
Antécédents familiaux 1er degré (cancer colorectal)	1
Antécédent familial avant 60 ans ?	Non
Tabagisme (paquets/années)	0
Taille (cm)	185
Poids (kg)	90

Figure1 : Interface du questionnaire Kaminski

c. Lancement du calcul

Une fois que toutes les données nécessaires pour le questionnaire choisi ont été saisies avec précision et vérifiées :

- L'utilisateur doit cliquer sur le bouton « Calculer ».

d. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données

Le questionnaire comprend des contrôles de validation intégrés pour de nombreux champs.

- Si des données requises sont manquantes ou si une valeur se situe en dehors de la plage acceptable (par exemple, un âge de 35 ans pour Kaminski), un message d'erreur s'affiche, généralement à proximité du champ problématique.

- L'utilisateur doit examiner attentivement tous les messages d'erreur.
- L'utilisateur doit corriger les données dans le ou les champs indiqués.
- L'utilisateur doit cliquer à nouveau sur le bouton « Calculer ».

Score Kaminski

Âge (années)

35

L'âge doit être entre 50 et 66 ans si aucun antécédent de cancer n'est présent.

Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie des données

e. Calcul du score de risque : Kaminski

Le score de Kaminski est calculé à l'aide d'un modèle de régression logistique élaboré à partir d'un vaste ensemble de données issues du programme national polonais de dépistage.

Le modèle repose sur cinq prédicteurs cliniques : l'âge, le sexe, les antécédents familiaux, le tabagisme et l'indice de masse corporelle (IMC).

Chaque facteur se voit attribuer un score en fonction des coefficients du modèle logistique, pour un score total compris entre 0 et 8.

Ce score est ensuite corrélé à une probabilité prédite de détecter une néoplasie colorectale avancée (NCA) lors de la coloscopie.

La néoplasie avancée inclut les cancers colorectaux ainsi que les adénomes ≥ 10 mm ou présentant une histologie à haut risque (structure villoseuse ou dysplasie de haut grade).

f. Interprétation des résultats du score

- Le score de Kaminski fournit une probabilité estimée (%) de détection d'une néoplasie colorectale avancée au moment de la coloscopie. Les résultats sont interprétés comme suit :

- Score 0,1 ou 2 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : ≤ 5 %
- Score 3 ou 4 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : $5 \leq 10$ %
- Score 5, 6, 7 ou 8 : risque d'adénome avancé ou de cancer colorectal : 10-20 %

L'estimation du risque peut être utilisée pour adapter la communication, informer les patients de leur niveau de risque personnel et éventuellement les aider à prendre des décisions concernant la fréquence du dépistage ou le suivi.

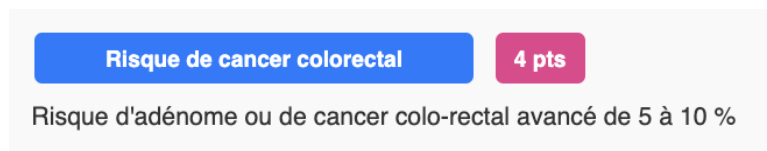


Figure 3 : Exemple de résultat

- En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage :

Si un message d'erreur s'affiche à la place d'un score (par exemple, indiquant une erreur API ou « Calcul impossible ») :

- L'utilisateur doit vérifier d'abord que toutes les données saisies dans le questionnaire sont exactes et complètes.
- Essayer de recalculer.
- Si le problème persiste, cela peut indiquer un problème technique temporaire avec le service ou l'application hôte. L'utilisateur doit contacter son service d'assistance informatique local ou le service d'assistance fourni pour l'application hôte, en notant tout message d'erreur spécifique.

4. Questionnaire LiFeCRC

a. Indications et population cible

Le modèle LiFeCRC estime le risque absolu sur 10 ans d'un individu de développer un cancer colorectal. Il se base sur des variables liées au mode de vie et fournit un risque personnalisé sous forme de pourcentage indiquant le niveau de risque du patient.

Il est généralement destiné aux adultes âgés de 19 à 70 ans, ne présentant aucun symptôme de cancer colorectal et aucune comorbidité majeure (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, cancer actif, diabète non contrôlé).

b. Saisie des données pour LiFeCRC

L'utilisateur doit fournir les informations suivantes dans le questionnaire :

- Âge du patient en années
- Tour de taille (cm)
- Taille (cm)
- Activité physique (oui/non)
- Fumeur (oui/non)
- Consommation quotidienne d'alcool (oui/non)
- Consommation quotidienne de légumes (grammes)

- Consommation quotidienne de produits laitiers (grammes)
- Consommation quotidienne de viande transformée (grammes)
- Consommation quotidienne de sucres et de confiseries (grammes)

Score LiFeCRC

Âge (années)	25
Genre	Femme
Tour de taille (cm)	70
Taille (cm)	160
Activité physique régulière ?	Oui
Fumeur ?	Non
Consommation quotidienne d'alcool ?	Oui
Consommation quotidienne de légumes (grammes)	150
Consommation quotidienne de produits laitiers (grammes)	15
Consommation quotidienne de viandes transformées (grammes)	25
Consommation quotidienne de sucres et confiseries (grammes)	5

Figure 4 : Interface du questionnaire LiFeCRC score

c. Lancement du calcul

Une fois que toutes les données nécessaires pour le questionnaire choisi ont été saisies et vérifiées avec précision :

- L'utilisateur doit cliquer sur le bouton « Calculer ».

d. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données

Le questionnaire comprend des contrôles de validation intégrés pour de nombreux champs.

- Si des données requises sont manquantes ou si une valeur se situe en dehors de la plage acceptable (par exemple, un âge de 16 ans pour LiFeCRC), un message d'erreur s'affiche, généralement à proximité du champ problématique.
- L'utilisateur doit examiner attentivement tous les messages d'erreur.
- Corriger les données dans le ou les champs indiqués.

- Cliquer à nouveau sur le bouton « Calculer ».

Score LiFeCRC

Âge (années)

18

L'âge doit être entre 19 et 70 ans pour LiFeCRC.

Figure 5 : Exemple d'erreur de saisie des données

e. Calcul du score de risque : LiFeCRC

Le score LiFeCRC repose sur un modèle de risques proportionnels de Cox pénalisé, développé à partir des données de la cohorte EPIC et validé de manière externe.

Le modèle intègre à la fois l'âge et des facteurs de mode de vie modifiables, permettant une estimation dynamique du risque absolu à 10 ans de développer un cancer colorectal.

Le risque est calculé en déterminant le risque relatif individuel à partir des coefficients des prédicteurs, puis en l'appliquant à la fonction de survie de base correspondant aux individus à risque moyen.

Le modèle propose des variantes spécifiques au sexe et au site anatomique (côlon, rectum), bien que la mise en œuvre principale fournisse une estimation globale du risque colorectal.

f. Interprétation du score

Le score LiFeCRC donne le risque prévu sur 10 ans sous forme de pourcentage (%) de risque de développer un cancer colorectal. La valeur du risque absolu peut être interprétée sur une échelle continue ou classée en fonction des percentiles de risque de la population :

- Risque faible : inférieur au 50e centile
- Risque intermédiaire : entre le 50e et le 90e centile
- Risque élevé : supérieur au 90e percentile

Risque absolu sur 10 ans	Catégorie de risque
Inférieur au 50e centile (inférieur à 0,62 %)	Risque faible
Entre le 50e et le 90e centile (entre 0,62 et 1,60 %)	Risque intermédiaire

90e centile (supérieur à 1,60 %)	Risque élevé
----------------------------------	--------------

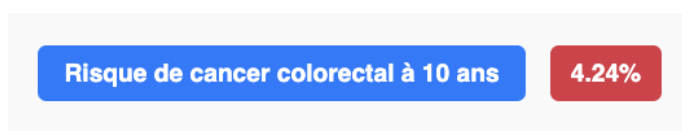


Figure 6 : Exemple de résultat

- En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage :

Si un message d'erreur s'affiche à la place d'un score (par exemple, indiquant une erreur API ou « Calcul impossible ») :

- L'utilisateur doit commencer par vérifier l'exactitude et l'exhaustivité de toutes les données saisies dans le questionnaire.
- Essayer de recalculer.
- Si le problème persiste, cela peut indiquer un problème technique temporaire avec le service ou l'application hôte. L'utilisateur doit contacter son service d'assistance informatique local ou le service d'assistance fourni pour l'application hôte, en notant tout message d'erreur spécifique.

IV. Maintenance

1. Mises à jour de sécurité et correctifs

Cette application en ligne est maintenue en permanence par une équipe dédiée du fabricant. Toutes les mises à jour de sécurité, tous les correctifs et toutes les améliorations de performances sont gérés de manière centralisée et appliqués automatiquement pendant les fenêtres de maintenance programmées. Cela garantit aux utilisateurs d'avoir toujours accès à la version la plus sécurisée et la plus récente du logiciel. En cas de problème lié aux mises à jour de sécurité ou si l'utilisateur a besoin d'informations supplémentaires, il peut contacter l'équipe support (voir la section Contact).

2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités

Le logiciel ColonRisk est utilisé uniquement pour calculer un score de risque basé sur les données saisies. Il ne stocke ni ne conserve aucune donnée spécifique au patient après la génération du score. La responsabilité du stockage ou de la sauvegarde de ces données

incombe entièrement au système intégrant l'API (par exemple, DME, portail patient). L'utilisateur doit consulter les politiques de gestion et de sauvegarde des données de leur système spécifique. Le fabricant de ColonRisk est responsable du maintien de la fonctionnalité et de la disponibilité du service API.

3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)

L'application attribue les privilèges utilisateur standard nécessaires à l'exécution des tâches liées à l'évaluation des risques. Tous les utilisateurs ont accès uniquement aux fonctionnalités requises pour leurs tâches. Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, les informations détaillées sur la gestion interne des rôles ne sont pas divulguées. Pour toute question concernant les droits d'accès, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

4. Utilisation du mode de sécurité intégrée

Ce logiciel ne comprend pas de fonction dédiée au mode de sécurité intégrée. En cas de problème logiciel ou de dysfonctionnement, l'utilisateur doit contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

Si le système ColonRisk est temporairement indisponible, les professionnels de santé doivent se référer aux recommandations nationales applicables en matière de dépistage du cancer colorectal, sans se fier à la stratification des risques fournie par le dispositif.

5. Informations sur la journalisation

Parmi les journaux conservés sur le cloud du logiciel, les journaux de connexion et d'utilisation (à des fins de facturation) sont enregistrés. Ces journaux capturent les événements clés de l'application, les erreurs et les activités des utilisateurs. L'accès à ces données de journalisation est réservé au personnel autorisé à des fins de dépannage, de facturation et d'audit, et n'est pas accessible aux utilisateurs finaux. Pour toute question concernant la journalisation, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

V. Annexe : Publications scientifiques connexes

- Articles scientifiques :

- Aleksandrova and al. (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, Grioni 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 Medicine*. 2021;19(1):1. doi: 10.1186/s12916-020-01826-0

PMID: 33390155; PMCID: PMC7780676.

- Kaminski and al. (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;63(7):1112–1119. doi: 10.1136/gutjnl-2013-304965
PMID: 24385598; PMCID: PMC4078748.

- Website of SFED

recommendation: <https://www.sfed.org/espace-patient/cancer-colo-rectal/>

- Lepeng and al. (2019)

Head-to-Head Comparison of the Performance of 17 Risk Models for Predicting Presence of Advanced Neoplasms in Colorectal Cancer Screening
doi: 10.14309/ajg.0000000000000370

- Carole Vitellius and al. (2021)

Evaluation of a risk score based on dietary and lifestyle factors to target a population at risk in colorectal cancer screening, doi: 10.1016/j.dld.2021.03.008

- Lepeng and al. (2018)

Risk Scores for Predicting Advanced Colorectal Neoplasia in the Average-risk Population: A Systematic Review and Meta-analysis, doi: 10.1038/s41395-018-0209-2

- Brent Murchie and al. (2017)

A New Scoring System to Predict the Risk for High-risk Adenoma and Comparison of Existing Risk Calculators (DOI: 10.1097/MCG.0000000000000576)

- Arlinda Ruco, David Stock and al. (2015)

Evaluation of a clinical risk index for advanced colorectal neoplasia among a North American population of screening age (DOI: 10.1186/s12876-015-0395-y)