

LungRisk V1.1.0

Manuel d'utilisation

Version 5 (Date juin 2025)

LungRisk



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	LungRisk v1.0
2	09/2023	S.Phung	LungRisk v1.0.1
3	05/2024	S.Phung	Mise à jour mineure : (LungRisk v1.0.1)
4	06/2025	S.Phung, B.Dirattana	LungRisk v1.1.0
5	07/2025	S.Phung, B.Dirattana	LungRisk v1.1.0a

Table des matières

<i>I. Description du logiciel</i>	5
1. Objectif	5
2. Disponibilité de la documentation	5
3. Glossaire des symboles	5
4. Identification du fabricant et du produit	6
5. Portée du logiciel	6
a. Indications d'utilisation	6
b. Utilisateurs prévus	7
c. Population cible prévue	7
6. Risques résiduels	7
a. Limitation	7
b. Contre-indication	7
c. Avertissement	8
d. Précaution	8
e. Effets secondaires	9
f. Effets indésirables	9
7. Risques résiduels liés à la cybersécurité	9
a. Limitation	9
b. Avertissement	10
c. Précautions	10
8. Revendication concernant la sécurité	11
9. Revendication concernant la performance	11
10. Marquage CE	12
11. Formation des utilisateurs	12
12. Étiquetage	12
13. Rapport d'incidents	13
14. Validation du modèle de risque	13
15. Contact	14
<i>II. Accès au logiciel et environnement</i>	15
1. Configuration initiale	15
2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles	15
3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)	16
4. Logiciels tiers	16
5. Démarrer une nouvelle session	17
<i>III. Utilisation du logiciel LungRisk</i>	17
1. Principes généraux pour la saisie des données	17
2. Questionnaire PLCOall2014	18
3. Lancement du calcul	19
4. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données	19
5. Calcul du score de risque	20
6. Interprétation des résultats du score	20

a. Comprendre les informations affichées	20
b. En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage	20
<i>IV. Maintenance</i>	<i>21</i>
1. Mises à jour de sécurité et correctifs	21
2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités	21
3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)	21
4. Utilisation du mode de sécurité intégrée	22
5. Informations sur la journalisation	22
<i>V. Annexe : Publications scientifiques connexes</i>	<i>23</i>

Tableau des figures :

Figure 1 : Interface du questionnaire	17
Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie des données	18
Figure 3 : Exemple de résultat	18

I. Description du logiciel

1. Objectif

Le présent document a pour objectif de fournir une description détaillée de l'utilisation du logiciel LungRisk (LR). Il est recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le logiciel LungRisk.

2. Disponibilité de la documentation

Une version électronique du manuel d'utilisation de LungRisk 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 de mode d'emploi électronique	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 : LungRisk

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 LungRisk fournit aux professionnels de santé des informations sur les profils de risque de cancer du poumon chez les hommes et les femmes afin de permettre aux utilisateurs de personnaliser la prévention, d'adapter les stratégies de dépistage et d'encourager la détection précoce de la maladie.

Le logiciel LungRisk calcule la probabilité d'apparition d'un cancer du poumon chez les hommes et les femmes, les fumeurs (anciens et actuels) et les personnes n'ayant jamais fumé.

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

a. Indications d'utilisation

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

LungRisk 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.

b. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du logiciel LungRisk sont limités aux professionnels de santé ayant des connaissances médicales sur le cancer du poumon ; pour les aider à communiquer et à discuter du risque de cancer du poumon avec leurs patients.

c. Population cible prévue

La population cible de LungRisk comprend toutes les femmes et tous les hommes âgés de 40 à 80 ans dans la population générale, fumeurs (anciens et actuels) et n'ayant jamais fumé.

6. Risques résiduels

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

a. Limitation

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

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

b. Contre-indication

LungRisk 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 LungRisk :

- Patients âgés de moins de 40 ans ou de plus de 80 ans
- Suivis pour un cancer du poumon en cours ;

- Présentant des symptômes suggérant un cancer actif (exemple : perte de poids inexpliquée) ;
- Ayant déjà reçu un diagnostic de cancer du poumon.

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 du poumon et de sa prévention.

Le logiciel pourrait sous-estimer le risque réel de certains patients, ce qui pourrait influencer les recommandations médicales et priver certaines femmes ou certains hommes 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 exclusivement au(x) professionnel(s) de santé de formuler des recommandations personnalisées à leurs 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 établi 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 du poumon.

Les résultats du logiciel LungRisk 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 du poumon et les pratiques de prévention ne doivent pas être fondées uniquement sur les résultats du test LungRisk d'un patient.

d. Précaution

Les professionnels de santé qui utilisent LungRisk 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 un calcul du risque qui peut être utilisé pour adapter le suivi.

e. Effets secondaires

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

f. Effets indésirables

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

7. Risques résiduels liés à la cybersécurité

LungRisk 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 d'assistance (voir la section Contact).

a. Limitation

Bien que LungRisk 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

LungRisk 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 inattendus, 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 forts et complexes et garder leurs identifiants confidentiels ;
- Suivre les protocoles établis, y compris les sauvegardes régulières des données et les procédures de restauration, 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 LungRisk 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.

LungRisk 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.

LungRisk 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

Le logiciel LungRisk permet aux professionnels de santé de classer les femmes et les hommes en fonction de leur risque de développer un cancer du poumon à l'aide du modèle de risque PLCOall2014 développé à partir de la cohorte PLCO (Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial).

Le modèle de risque utilisé dans le logiciel LungRisk calcule le score de risque individuel absolu sur 6 ans pour le cancer du poumon chez les femmes et les hommes, âgés de 40 à 80 ans, sans diagnostic ni symptômes de cancer du poumon.

La validation externe dans le groupe d'intervention de l'essai PLCO a démontré une discrimination (AUC) de 0,848 parmi les fumeurs (actuels ou anciens) ou non, et un rapport E/O (calibrage) = 1,303.

La validation externe dans la cohorte de la UK Biobank a démontré une discrimination (AUC) de 0,821 parmi les fumeurs (actuels ou anciens) ou non, et un rapport E/O (calibrage) = 0,967.

10. Marquage CE

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

Les 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 LungRisk 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'incidents

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

14. Validation du modèle de risque

Le modèle de risque utilisé dans LungRisk est PLCOall2014, une extension du modèle PLCOm2012.

Le PLCOm2012 est un modèle de régression logistique validé, développé pour estimer le risque de développer un cancer du poumon sur une période de 6 ans chez les fumeurs actuels et anciens fumeurs.

Il a été élaboré à partir de données américaines issues de deux grands essais cliniques : le Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial (n = 150 000 ; incluant des fumeurs et des non-fumeurs âgés de 55 à 74 ans) et le National Lung Screening Trial (NLST) (n = 53 454 ; fumeurs actuels ou anciens ayant arrêté depuis moins de 15 ans, âgés de 55 à 74 ans).

Une étude prospective menée par X. Feng et al. a démontré la validité externe du modèle PLCOm2012 au sein de populations européennes.

Cette étude a inclus 240 137 participants âgés de 45 à 80 ans ayant des antécédents de tabagisme, provenant de neuf pays européens et de quatre cohortes prospectives du Lung Cancer Cohort Consortium :

- Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study (Finlande)
- Nord-Trøndelag Health Study (Norvège)
- CONSTANCES (France)
- EPIC – European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (Danemark, Allemagne, Italie, Espagne, Suède, Pays-Bas et Norvège).

Le modèle a pour objectif d'identifier plus précisément les individus à haut risque de cancer du poumon parmi les fumeurs et anciens fumeurs susceptibles de bénéficier d'un dépistage par tomodensitométrie à faible dose (LDCT).

Le PLCOall2014, modèle analogue au PLCOM2012, a été développé à partir du bras contrôle de l'essai PLCO (n = 77 455 ; incluant fumeurs et non-fumeurs) et validé dans le bras intervention (n = 77 445).

Il s'agit également d'un modèle de prédiction du risque de cancer du poumon à 6 ans, spécifiquement conçu pour inclure à la fois les fumeurs (actuels et anciens) et les non-fumeurs.

En intégrant les non-fumeurs, le modèle PLCOall2014 permet une évaluation plus large et populationnelle du risque de cancer du poumon, ouvrant la voie à des stratégies de dépistage élargies au-delà des seuls groupes à haut risque liés au tabagisme.

Le modèle PLCOall2014 a également été validé de manière externe dans la cohorte UK Biobank (Pan, 2023), qui comprend des individus âgés de 37 à 73 ans.

Cette validation a montré une forte performance discriminante (AUC = 0,821), confirmant la pertinence du modèle pour une population européenne contemporaine.

Les modèles PLCOM2012 et PLCOall2014 ont ainsi été développés et validés à partir de cohortes américaines (participants âgés de 55 à 80 ans) et européennes (participants âgés de 37 à 80 ans), permettant de définir une population cible comprise entre 37 et 80 ans.

Cependant, dans la cohorte UK Biobank, le nombre de participants âgés de 37 à 39 ans est négligeable et ne permet pas de considérer cette tranche d'âge comme représentative pour le logiciel LungRisk.

En conséquence, la population cible du logiciel LungRisk est définie comme les individus âgés de 40 à 80 ans.

15. Contact

Pour toute autre question, demande d'assistance technique ou signalement d'un problème lié à l'utilisation du logiciel LungRisk, 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 LungRisk est un dispositif médical qui estime le risque de développer un cancer du poumon sur la base de 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 éventuels messages d'erreur, directement dans le cadre de 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 LungRisk est généralement géré via votre session dans le logiciel clinique hôte. Il convient de s'assurer que la connexion au système hôte est active avant toute utilisation des composants de LungRisk. 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 LungRisk

1. Principes généraux pour la saisie des données

La précision du score de risque 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 LungRisk 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, mmHg pour la pression artérielle, g/L ou mg/dL pour le cholestérol, 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 LungRisk.

2. Questionnaire PLCOall2014

Le modèle de risque PLCOall2014 intègre le statut tabagique du patient ainsi que les mêmes variables prédictives que celles utilisées dans le modèle PLCOm2012. Il s'agit notamment

- Facteurs liés au tabac :

- Statut tabagique (n'a jamais fumé, fumeur actuel ou ancien fumeur)
- Intensité du tabagisme (nombre de cigarettes par jour ; pour les fumeurs actuels et anciens)
- Durée du tabagisme (en années ; pour les fumeurs actuels et anciens)
- Temps écoulé depuis l'arrêt du tabac (pour les anciens fumeurs)

- Facteurs non liés au tabac (pour toutes les personnes) :

- Âge (en années)
- Niveau d'éducation :
 - Moins que le diplôme d'études secondaires
 - Diplômé du secondaire
 - Formation post-secondaire
 - Études universitaires partielles
 - Diplômé universitaire
 - Diplôme de troisième cycle/professionnel
- Taille (cm)
- Poids (kg)
- Antécédents personnels de cancer
- Présence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Antécédents familiaux de cancer du poumon

Âge (années)	45
Niveau d'éducation	Post-Bac non univ ▼
Taille (cm)	168
Poids (kg)	78
Antécédent d'emphysème/bronchite chronique ?	Non ▼
Antécédent personnel de cancer ?	Non ▼
Antécédent familial de cancer du poumon ?	Non ▼
Statut tabagique (non-fumeur, fumeur actuel ou ancien fumeur)	Ancien fumeur ▼
Intensité du tabagisme (nombre de cigarettes par jour)	10
Durée du tabagisme (en années)	15
Temps depuis l'arrêt (pour les anciens fumeurs)	5

Figure 1 : Interface du questionnaire

3. 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 ».

4. 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 32 ans), un message d'erreur s'affiche, généralement à proximité du champ problématique ou sous la forme d'un message général.
- 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 ».



Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie des données

5. Calcul du score de risque

Le score de risque est calculé à l'aide d'un modèle de régression logistique basé sur des variables fournies par l'utilisateur, notamment des variables catégorielles liées au tabagisme et d'autres facteurs tels que l'âge, l'IMC et la durée du tabagisme. Le modèle calcule la probabilité d'être diagnostiqué avec un cancer du poumon au cours des six prochaines années, exprimée en pourcentage.

6. Interprétation des résultats du score

Le score de risque calculé et les informations associées seront affichés par le composant de résultat.

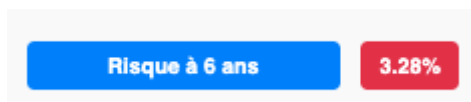


Figure 3 : Exemple de résultat

a. Comprendre les informations affichées

- Score de risque sur 6 ans : ce pourcentage (par exemple « 1,65 % ») représente une estimation du risque absolu du patient de développer un cancer du poumon au cours des 6 prochaines années.

b. 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.
- L'utilisateur doit 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 le 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 que les utilisateurs ont 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 LungRisk 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). Les utilisateurs doivent consulter les politiques de gestion et de sauvegarde des données de leur système spécifique. Le fabricant de LungRisk 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 LungRisk est temporairement indisponible, les professionnels de santé doivent se référer aux recommandations nationales applicables en matière de dépistage du cancer du poumon, 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 :

- Tammemägi and al. (2014)
Tammemägi MC, Church TR, Hocking WG, Silvestri GA, Kvale PA, Riley TL, Commins J, Berg CD.
Evaluation of the lung cancer risks at which to screen ever- and never-smokers: screening rules applied to the PLCO and NLST cohorts. *PLoS Medicine*. 2014;11(12):e1001764.
doi: 10.1371/journal.pmed.1001764
Erratum in: *PLoS Medicine*. 2015;12(1):e1001787.
PMID: 25460915; PMCID: PMC4251899
- Tammemägi and al. (2013)
Tammemägi MC, Katki HA, Hocking WG, et al.
Selection criteria for lung-cancer screening. *New England Journal of Medicine*. 2013;368(8):728–736.doi: 10.1056/NEJMoa1211776
Correction in: *N Engl J Med*. 2013;369(4):394.
- Pan and al. (2023)
Pan X, Martens FK, Joshi M, Young R, Selby K, Muller DC, Gentry-Maharaj A, Menon U, Figueroa JD, Van Hemelrijck M, Tammemägi MC, Kraljevic Z, Whitaker HJ, Bhaskaran K, Oikonomidi T, Tomaszewski M, Hemingway H, Hingorani AD, Sudlow C, Hingorani A, Williams R, Denaxas S.
OWL: an optimized and independently validated machine learning prediction model for lung cancer screening based on the UK Biobank, PLCO, and NLST populations.
EBioMedicine. 2023;97:104443. doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104443
PMID: 37727818; PMCID: PMC10507268
- Xiaoshuang Feng and al (2024)
Xiaoshuang Feng, PhDa, Patrick Goodley, MBBChc,d,Karine Alcala, MSa, Florence Guida, PhDb, Prof Rudolf Kaaks, PhDc,f, Prof Roel Vermeulen, PhDg,h and al.
Evaluation of risk prediction models to select lung cancer screening participants in Europe: a prospective cohort consortium analysis
DOI: 10.1016/S2589-7500(24)00123-7